

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLEPTOSIL 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hierro (III)	200,0 mg
como complejo gleptoferrón	532,6 mg

Excipientes:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución de color marrón oscuro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al complejo gleptoferrón o a alguno de los excipientes.
- Patologías hepáticas y/o renales.
- Lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio.
- Animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se deben aplicar las técnicas habituales de asepsia para la administración de preparaciones inyectables.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el producto con precaución y evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa (gleptoferrón) o con hemocromatosis deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse una leve tinción del tejido muscular en el punto de administración.

En muy raras ocasiones se han observado muertes en lechones asociadas a la administración de preparaciones de hierro. Estas muertes se han relacionado a deficiencias en vitamina E y/o Selenio en las madres.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7. Utilización durante la gestación, lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con otros medicamentos antes de su administración.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular

Usar sólo equipos de inyección automáticos.

La dosis recomendada es de 200 mg de Hierro (III) (como complejo de gleptoferrón) por animal, que corresponde a 1 ml del medicamento, mediante inyección intramuscular profunda en la pata trasera del animal, entre la articulación de la rodilla y la base de la cola.

Las inyecciones se deben aplicar de la siguiente manera:

- Para la prevención de la anemia ferropénica, no más tarde del tercer día de vida del animal.
- Para el tratamiento de la anemia ferropénica, administrar cuando se detecten los signos clínicos de la anemia (normalmente dentro de las tres primeras semanas de vida del animal).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Raramente la sobredosificación puede ocasionar intoxicación.

En estudios realizados en lechones con dosis de hasta 6 veces la recomendada no se observaron signos clínicos de intolerancia, a excepción de una leve tinción del músculo en el punto de inyección, cuya intensidad depende de la dosis administrada.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hierro, preparaciones parenterales
Código ATCvet: QB03AC

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Los complejos hierro-carbohidrato son agentes hematínicos que estimulan la hematopoyesis. Después de la inyección intramuscular, el complejo se absorbe y metaboliza para liberar el hierro para su utilización y/o almacenaje de acuerdo con el estado nutricional del animal. En estados de déficit de hierro, el hierro se utiliza para la síntesis de hemoglobina y otras moléculas que contienen hierro. El exceso de hierro se almacena principalmente en el hígado (sobre todo en forma de ferritina).

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la inyección intramuscular, el complejo se absorbe rápidamente. Más del 95% del hierro administrado (1 ml, 200 mg de hierro, administrado a los tres días de vida) se absorbe a las 24 horas de la inyección.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial traslúcido de plástico multicapa (polipropileno/etilen-vinil-alcohol/polipropileno) con tapón de bromobutilo recubierto con película de flúor y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo los envases deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal, 609 - 615
08028 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2454 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de febrero de 2012

Fecha de la última renovación: 21 de agosto de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**