

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLEPTAFER 200 mg/ml solución inyectable para porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancia activa:

Hierro (III) .....200,0 mg  
como 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 ligeramente viscosa de color marrón oscuro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino (lechones)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención y el tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

#### 4.3 Contraindicaciones

No administrar a lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio.  
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.  
No usar en 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

No procede.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

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

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

Lávese las manos después del uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Puede producirse decoloración del tejido y/o una inflamación leve en el punto de inyección de forma infrecuente. Estas reacciones deberían desaparecer en unos días.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones

La muerte de lechones tras la administración parenteral de preparados de hierro dextrano es rara. Estas muertes se han asociado a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio.

Se han notificado muertes de lechones atribuidas a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial en muy raras ocasiones.

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 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Puede reducir la absorción del hierro oral administrado de forma simultánea.

Véase también la sección 6.2.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Estrictamente para inyección intramuscular.

##### Lechones:

200 mg Fe<sup>+3</sup> por animal que equivale a 1ml del medicamento veterinario por animal.

Inyectar una vez entre el primer y el tercer día de vida.

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

Pueden producirse niveles de saturación del complejo transferrina-hierro que produzcan un aumento en la susceptibilidad a patologías bacterianas (sistémicas), dolor, reacciones inflamatorias, así como la formación de abscesos en el punto de inyección.

Puede producirse una decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección. Intoxicación iatrogénica con los siguientes síntomas: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en extremidades, cojera, shock, daño hepático, muerte. Se pueden usar agentes quelantes como medidas de apoyo.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: cero días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: hierro trivalente, preparaciones parenterales  
Código ATCvet: QB03AC

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El hierro es un micronutriente esencial. Tiene una función muy importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y la mioglobina, y juega un papel fundamental en algunas enzimas, como los citocromos, catalasas y peroxidasas.

La tasa de recuperación del hierro a partir del metabolismo y de los alimentos es elevada. Por lo tanto la deficiencia sólo ocurre muy raramente en animales adultos.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la inyección intramuscular, el complejo de hierro es absorbido por el tejido linfático en tres días. En este tejido el complejo se rompe para liberar  $Fe^{3+}$  que se almacena en forma de ferritina en los órganos de almacenamiento principales del organismo (hígado, bazo y sistema reticuloendotelial). En la sangre, el hierro libre ( $Fe^{3+}$ ) se une a la transferrina (forma transportadora) y se utiliza principalmente para la síntesis de hemoglobina.

### **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**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial incoloro de polietileno de alta densidad (HDPE) provisto de tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

## 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 deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEON

ESPAÑA

Tel: 987800800

Fax: 987805852

Correo electrónico: [mail@syva.es](mailto:mail@syva.es)

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3413 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30/05/2016

Fecha de la última renovación: Mayo 2022

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

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

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