

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gleptovex 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hierro (III).....200,0 mg
(Como gleptoferron 532,6 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5,0 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución ligeramente viscosa, marrón oscuro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No administrar a lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio.
No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda estirar la piel del punto de inyección para minimizar las pérdidas al retirar la aguja. Tomar precauciones asépticas. Evitar la contaminación durante el uso.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano (gleptoferron) o con hemocromatosis deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con ojos y boca. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta

Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Alteraciones del color de la piel en el lugar de inyección ¹ , hinchazón en el lugar de inyección ^{1,2}
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Muerte ^{3,4}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

¹ Desaparecen en unos días.

² Leve.

³ Asociado con factores genéticos o deficiencia de vitamina E y/o selenio.

⁴ En muy raras ocasiones atribuida a una mayor susceptibilidad a infecciones debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede verse reducida la absorción de hierro oral administrado simultáneamente.

3.9 Posología y vías de administración

Únicamente vía intramuscular

El medicamento veterinario se administra como una dosis única de 1 ml (200 mg de hierro) por inyección intramuscular profunda. Inyectar una vez entre el 1^{er} y el 3^{er} día de vida.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Para rellenar la jeringa usar una aguja de vacío para evitar una excesiva perforación del tapón.

No perforar el vial de 100 ml más de 20 veces y el de 200 ml más de 50 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Grandes cantidades de hierro administradas por vía parenteral pueden resultar en reducción transitoria de la capacidad del sistema inmune debido a la sobrecarga de hierro de los macrófagos de los ganglios. El dolor, las reacciones de inflamación, pueden producir la formación de abscesos, así como la decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección.

Puede presentarse intoxicación yatrogénica con los síntomas siguientes: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en extremidades, cojera, shock, muerte, daño hepático. Se pueden usar agentes quelantes como medidas de apoyo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QB03AC.

4.2 Farmaodinamia

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 determinadas enzimas, como los citocromos, catalasas y peroxidasas.

El hierro tiene una alta tasa de recuperación del metabolismo y los alimentos ingeridos. Por lo tanto, la deficiencia se produce sólo muy raramente en animales adultos.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno cerrados con tapón gris (100 ml) o rosa (200 ml) de goma de bromobutilo y precinto de aluminio con sellado Flip-off.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 200 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3491 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/10/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).