FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Solución inyectable

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 acuosa, marrón oscura, ligeramente viscosa, coloidal, estéril.

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.
- En animales con enfermedad hepática y/o renal.
- 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El sobre de los frascos plegables de polietileno de baja densidad con una capacidad nominal de 100 ml y 200 ml, no debe abrirse hasta que se vaya a utilizar el medicamento veterinario.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Se deben aplicar las técnicas habituales de inyección aséptica.
Evitar la contaminación durante su uso.
Es aconsejable estirar la piel en el punto de inyección para minimizar las fugas después de retirar la aguja.

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

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

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con ojos, boca y membranas mucosas.

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

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse una leve tinción del tejido muscular en el punto de inyección infrecuentemente.
Se han producido muertes en lechones tras la administración parenteral de preparaciones de hierro en raras ocasiones. Estas muertes se han asociado con la deficiencia dietética materna de vitamina E y/o selenio.
Se han notificado muertes en lechones que se han atribuido a una mayor sensibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial en muy raras ocasiones.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad en informes espontáneos 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 tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- 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

No se conocen interacciones de este medicamento veterinario con otros medicamentos. No existen otras formas de interacción conocidas. No mezclar con otros medicamentos antes de su administración.

4.9 Posología y vía de administración

Usar sólo equipos de inyección automáticos. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. El medicamento veterinario se administra como una sola dosis de 1 ml (200 mg de hierro), mediante inyección intramuscular profunda en la extremidad posterior, entre la articulación de la rodilla y la base de la cola.
Las administraciones deben realizarse del siguiente modo:

- Para la prevención de la anemia ferropénica: no más tarde del tercer día de vida del animal.

- Para el tratamiento de la anemia ferropénica: al inicio de 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

Es improbable que la sobredosificación produzca signos de intoxicación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ATCVet Code: QB03AC
Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones antianémicas, preparaciones parenterales de hierro trivalente.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Los complejos hierro-carbohidrato inyectables son agentes hematínicos establecidos en medicina veterinaria. 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se ha demostrado que la absorción del medicamento veterinario es rápida. 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
Cloruro de sodio

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

- Frascos plegables de polietileno de baja densidad (PEBD) con una capacidad nominal de 100 ml y 200 ml cerrados con un tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio. Cada frasco está sellado en un sobre de poliéster/polietileno laminado. No abrir el sobre hasta que se vaya a utilizar el medicamento veterinario.
- Frascos plegables de polietileno de alta densidad (PEAD) con una capacidad nominal de 100 ml y 200 ml cerrados con un tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1, 10, 20 o 40 frascos de 100 ml o 1, 10 o 20 frascos de 200 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 deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences S.A.
C/Venus 26
Terrassa 08228
(Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3575 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 de septiembre de 2017

Fecha de la última renovación: 02/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2022

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**