RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gleptolab 200 mg/ml Solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hierro (III)	200,0 mg
(como Gleptoferrón	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 marrón oscura, ligeramente viscosa. Libre de sedimentos visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

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

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

3.3 Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No usar 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Se deben aplicar las técnicas habituales de inyección aséptica.
Es aconsejable estirar la piel en el punto de inyección para minimizar las fugas después de retirar la aguja.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano 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 los ojos y la boca.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Porcino (lechones)

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Leve tinción del tejido muscular en el punto de inyección. Muerte. [1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Muerte. [2] Reacción de hipersensibilidad.

[1] se han producido en lechones tras la administración parenteral de preparaciones de hierro. Estas muertes se han asociado con la deficiencia dietética materna de vitamina E y/o selenio.
[2] en lechones que se han atribuido a una mayor sensibilidad a la infección 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del 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

No mezclar con otros medicamentos antes de su administración.

3.9 Posología y vías de administración

Usar sólo equipos de inyección automáticos. El medicamento veterinario se administra en una dosis única 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 inyecciones 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.

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

Es improbable que la sobredosificación produzca signos de intoxicación.
En estudios realizados en lechones con dosis de hasta 6 veces la dosis recomendada, no se han observado signos clínicos de intolerancia, a excepción de una leve tinción del músculo en el punto de inyección, cuya intensidad depende de la dosis administrada.

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 Farmacodinamia

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 (en forma de ferritina).

4.3 Farmacocinética

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 tras la inyección.

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: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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 sellado con precinto de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 100 ml
Caja con 10 frascos de 100 ml
Caja con 20 frascos de 100 ml
Caja con 40 frascos de 100 ml
Caja con 1 frasco de 200 ml
Caja con 10 frascos de 200 ml
Caja con 20 frascos 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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4126 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/2022

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

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).