PROSPECTO:
GLEPTOSIL 200 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal, 609 - 615
08028 Barcelona (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne (Francia)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLEPTOSIL 200 mg/ml solución inyectable
Hierro (III) (como complejo gleptoferrón)

3. 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
Otros excipientes, c.s.	

Solución de color marrón oscuro

4. INDICACIONES DE USO

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 base de la cola.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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).

El punto de inyección (diagrama 1), se halla en la extremidad posterior, a mitad de camino entre la base de la cola y la rodilla. Retirar la piel y el tejido subcutáneo hacia un lado con el pulgar. Insertar la aguja, formando un ángulo recto con la piel e inyectar lentamente la dosis de 1 ml. Esperar unos instantes después de terminar la inyección y soltar la piel antes de retirar la aguja (diagramas 2 y 3).

Se recomiendan agujas hipodérmicas de calibre 5/8" nº 20 S.W.G.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa (gleptoferron) o con hemocromatosis deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Lávese las manos después de su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No mezclar con otros medicamentos antes de su administración.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de autorización de comercialización: 2454 ESP