

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GLEPTOSIL 200 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hierro (III).....200,0 mg
(como complejo gleptoferrón.....532,6 mg)

Excipientes:

Fenol.....5,0 mg

Solución de color marrón oscuro

3. Especies de destino

Porcino (lechones).

4. Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo 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. Advertencias especiales

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

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:

Las personas con hipersensibilidad al principio activo (hierro dextrano) o con hemocromatosis deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución y evitar la autoinyección accidental así como el contacto con ojos y boca.

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

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de inyección ¹ Muerte ²
--	---

¹ Leve tinción del tejido muscular.

² Asociada a la administración de preparaciones de hierro. Estas muertes se han relacionado a deficiencias en vitamina E y/o Selenio en las madres.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 veterinario, mediante inyección intramuscular profunda en la extremidad posterior 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).

Es aconsejable estirar la piel en el punto de inyección para minimizar las fugas después de retirar la aguja.

Se recomiendan agujas hipodérmicas de calibre 5/8'' n° 20 S.W.G.

10. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2454 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

10, avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Francia