

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GLEPTAFER 200 mg/ml solución inyectable para porcino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Solución ligeramente viscosa de color marrón oscuro.

3. Especies de destino

Porcino (lechones)

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No administrar a lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio.

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

No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea

6. Advertencias especiales

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

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo (Hierro dextrano) o con hemocromatosis deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Se debe tener precaución 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede reducir la absorción del hierro oral administrado de forma simultánea.

Sobredosificación:

Pueden producirse niveles de saturación del complejo transferrina-hierro que produzcan un aumento en la susceptibilidad a patologías bacterianas (sistémicas), dolor, reacciones inflamatorias, así como la formación de abscesos en el punto de inyección.

Puede producirse una decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección.

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

Incompatibilidades principales:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

<i>Poco frecuentes</i> (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
<i>Decoloración de la piel en el punto de inyección¹</i> <i>Inflamación en el punto de inyección¹</i>
<i>Raros</i> (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
<i>Muerte²</i>
<i>Muy raros</i> (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
<i>Reacción de hipersensibilidad</i>

¹ Leve, ligera. Estas reacciones deberían desaparecer en unos días.

² En raras ocasiones, asociada a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio y, en muy raras ocasiones, atribuida a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

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 al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Estrictamente para inyección intramuscular.

Lechones:

200 mg Fe³⁺ por animal que equivale a 1 ml del medicamento veterinario por animal.

Inyectar una vez entre el primer y el tercer día de vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

Para volver a llenar la jeringa usar una aguja de extracción para evitar pinchar excesivamente el tapón.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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

3413 ESP

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel: + 34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es