

PROSPECTO:
GLEPTAFER 200 mg/ml solución inyectable para porcino

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 León
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLEPTAFER 200 mg/ml solución inyectable para porcino
Hierro III (como Gleptoferrón)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Solución ligeramente viscosa de color marrón oscuro.

4. INDICACIÓN(ES) 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 conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse decoloración del tejido y/o una inflamación leve en el punto de inyección de forma infrecuente. Estas reacciones deberían desaparecer en unos días.
Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

La muerte de lechones tras la administración parenteral de preparados de hierro dextrano es rara. Estas muertes se han asociado a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio. Se han notificado muertes de lechones atribuidas a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial 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 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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados 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(S) DE ADMINISTRACIÓN

Estrictamente para inyección intramuscular.

Lechones:

200mg Fe³⁺ por animal que equivale a 1ml 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. TIEMPO(S) 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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:

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

Mayo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 100ml



Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**