PROSPECTO:

GLEPTOVEX 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:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA, S.L.
Cami Pedra Estela s/n
Reus (43205)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLEPTOVEX 200 mg/ml solución inyectable para porcino
Hierro III (como Gleptoferron)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hierro (III)	200,0 mg
(Como Gleptoferron	532,6 mg)

Excipientes:

Fenol	5,0 mg

Solución ligeramente viscosa, marrón oscuro.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No administrar a lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio. No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente puede producirse decoloración del tejido y/o una inflamación leve en el punto de inyección. Ambas reacciones desaparecen en unos días. También pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. 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. En muy raras ocasiones se han notificado muertes de lechones atribuidas a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

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

Únicamente vía intramuscular

Lechones:
El medicamento veterinario se administra como una dosis única de 1 ml (200 mg de hierro) por inyección intramuscular profunda. Inyectar una vez entre el 1er y el 3er día de vida.
Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Para rellenar la jeringa usar una aguja de vacio para evitar una excesiva perforación del tapón.
No perforar el vial de 100 ml más de 20 veces y el de 200 ml más de 50 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
Se recomienda estirar la piel del punto de inyección para minimizar las pérdidas al retirar la aguja. Tomar precauciones asépticas. Evitar la contaminación durante el uso.

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.
Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con ojos y boca. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de usar.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Puede verse reducida la absorción de hierro oral administrado simultáneamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Grandes cantidades de hierro administradas por vía parenteral pueden resultar en reducción transitoria de la capacidad del sistema inmune debido a la sobrecarga de hierro de los macrófagos de los ganglios. El dolor, las reacciones de inflamación, pueden producir la formación de abscesos, así como la decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección.

Puede presentarse intoxicación yatrogénica con los síntomas siguientes: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en extremidades, cojera, shock, muerte, daño hepático. 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Julio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Viales de polipropileno de 100 ml y 200 ml de volumen de llenado nominal, cerrados con tapón gris (100 ml) o rosa (200 ml) de goma de bromobutilo y precinto de aluminio con sellado Flip-off.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 200 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 200 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**