PROSPECTO:

Gleptoferron Labiana 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (Barcelona). España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Solución inyectable

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

Solución inyectable ligeramente viscosa, marrón oscura.

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Fenol	5,0 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) 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.
- En animales con enfermedad hepática y/o renal.
- No administrar a lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio.
- No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse una leve tinción del tejido muscular en el punto de inyección.
Se han producido muertes en lechones tras la administración parenteral de preparaciones de hierro en raras ocasiones. Estas muertes se han asociado con la deficiencia dietética materna de vitamina E y/o selenio.

Se han notificado muertes en lechones que se han atribuido a una mayor sensibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial en muy raras ocasiones.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad en informes espontáneos 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 tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- 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

Usar sólo equipos de inyección automáticos.
Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. El medicamento veterinario se administra como una sola dosis de 1 ml (200 mg de hierro), mediante inyección intramuscular profunda en la extremidad posterior, entre la articulación de la rodilla y la base de la cola.
Las administraciones deben realizarse del siguiente modo:

- Para la prevención de la anemia ferropénica: no más tarde del tercer día de vida del animal.

- Para el tratamiento de la anemia ferropénica: al inicio de 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar Gleptoferron Labiana 200 mg/ml solución inyectable si observa signos evidentes de deterioro.

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

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se deben aplicar las técnicas habituales de inyección aséptica..
Evitar la contaminación durante su uso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al dextrano de hierro o con hemocromatosis deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con ojos, boca y membranas mucosas, especialmente personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

El sobre de los frascos de polietileno de baja densidad con una capacidad nominal de 100 y 200 ml, no debe abrirse hasta que se vaya a utilizar el medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No se conocen interacciones de este medicamento veterinario con otros medicamentos. No existen otras formas de interacción conocidas. No mezclar con otros medicamentos antes de su administración.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): Es improbable que la sobredosificación produzca signos de intoxicación.

Incompatibilidades: Ninguna conocida.

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.
Pregunte a su veterinario 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

02/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Frascos plegables de polietileno de baja densidad (PEBD) con una capacidad nominal de 100 ml y 200 ml cerrados con un tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio. Cada frasco está sellado en un sobre de poliéster/polietileno laminado. No abrir el sobre hasta que se vaya a utilizar el medicamento veterinario.
- Frascos plegables de polietileno de alta densidad (PEAD) con una capacidad nominal de 100 ml y 200 ml cerrados con un tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1, 10, 20 o 40 frascos de 100 ml o 1, 10 o 20 frascos de 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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