

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Gleptolab 200 mg/ml Solución inyectable para porcino

2. Composición

Principio activo:

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

Excipientes:

Fenol	5 mg/ml
-------	---------

Solución inyectable

Solución marrón oscura, ligeramente viscosa. Libre de sedimentos visibles.

3. Especies de destino

Porcino (lechones)

4. Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

5. Contraindicaciones

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

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

Se deben aplicar las técnicas habituales de inyección aséptica.

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

Se debe tener cuidado 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano o con hemocromatosis deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

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: Es improbable que la sobredosificación produzca signos de intoxicación.

Restricciones y condiciones especiales de uso: Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales: Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Leve tinción del tejido muscular en el punto de inyección. Muerte. ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Muerte. ² Reacción de hipersensibilidad.

¹ Estas muertes se han asociado con la deficiencia dietética materna de vitamina E y/o selenio.

² estas muertes se han atribuido a una mayor sensibilidad a la infección debido 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o a la autoridad nacional competente a través del 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

Usar sólo equipos de inyección automáticos.

El medicamento veterinario se administra en una dosis única 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 inyecciones 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.

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 Gleptolab 200 mg/ml solución inyectable si se observa signos visibles de deterioro.

10. Tiempos 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 en la etiqueta del vial 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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

4126 ESP

Caja con 1 frasco de 100 ml
Caja con 10 frascos de 100 ml
Caja con 20 frascos de 100 ml
Caja con 40 frascos de 100 ml
Caja con 1 frasco de 200 ml
Caja con 10 frascos de 200 ml
Caja con 20 frascos de 200 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - España

Tel: +34 93 7369700