

Gleptosil

ad us. vet.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gleptosil ad us. vet., 200 mg/ml, soluzione iniettabile per suinetti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml soluzione iniettabile contiene

Principio attivo:

Ferro..... 200 mg (ut Gleptoferronum)

Eccipienti:

Fenolo..... 5 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile viscosa di colore marrone scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione: Suino (suinetti)

4.2 Indicazioni per per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione: Profilattico e terapeutico nell'anemia ferropriva dei suinetti.

4.3 Controindicazioni: Non utilizzare in animali ammalati di infezione batteriche con disfunzione del benessere generale, in particolare in caso di diarrea.

Non usare in animali con carenze di Vitamina E e Selenio.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'iniezione di Gleptoferron può provocare reazioni anafilattoidi rispettivamente anafilattiche in suinetti. Questo è stato osservato specialmente in suinetti neonati con carenza di Vitamina E et Selenio.

Misure precauzionali speciali per l'utente

Le Persone con nota ipersensibilità al ferro destrano o con l'emocromatosi dovrebbero evitare il contatto con il prodotto. L'auto iniezione accidentale deve essere evitata prestando particolare attenzione, così come il contatto con occhi e bocca. In caso di auto iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente può esserci scolorimento del tessuto e / o un leggero gonfiore morbido sul sito di iniezione. Questo dovrebbe diminuire entro pochi giorni. Possono anche occorre reazioni di ipersensibilità. In rari casi, dopo somministrazione parenterale di preparati di destrano di ferro nei suinetti si sono verificati dei decessi. Queste morti sono dovute a fattori genetici o è stata collegata ad una carenza di Vitamina E e / o di Selenio. Si sono verificati decessi molto rari nei suinetti, il che indica una maggiore suscettibilità alle infezioni a causa di un blocco temporaneo del sistema reticoloendoteliale. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento: Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Nessun dato disponibile.

4.9 Posologia e via di somministrazione: 200 mg di ferro per suinetto corrisponde 1 ml Gleptosil per via intramuscolare, nella

coscia profonda con le cautele igieniche in uso con una pistola di spruzza adatta. Il sacchetto e da aprire prima dell'iniezione. Per la profilassi i 3 primi giorni di vita; per il trattamento ai primi segni di anemia ferropriva (normalmente nelle tre prime settimane di vita).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi di sovradosaggio possono essere: mucose pallide, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, gonfiore delle estremità, spossatezza, shock, danni al fegato, morte sotto forma di insufficienza cardiaca e circolatoria.

Misure per reazioni anafilattiche: Epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi i.v.



Misure di supporto come agenti complessanti possono essere usati.

4.1 I Tempi di attesa: Nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antianemico

Codice ATCvet: QB03AC9I

5.1 Proprietà farmacodinamiche: Gleptosil è una soluzione pronta all'uso di Gleptoferron colloidale, un complesso macromolecolare che contiene 200mg ferro/ml. Ferro e un oligoelemento essenziale attivo nel trasporto di ossigeno nell' emoglobina e mioglobina e a un ruolo importante per i enzimi citocromo, catalasi e perossidasi. Il ferro ha un alto tasso di riciclaggio o recupero dal metabolismo e dal cibo ingerito. Di conseguenza sintomi di carenza negli animali adulti sono molto rari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo una iniezione intramuscolare, il complesso di ferro e assorbito dei tessuti linfatici in tre giorni. Il complesso è diviso per liberare in Fe³⁺, che sarà immagazzinata come ferritina negli organi principali (fegato, milza e il sistema reticolo endoteliale). Il Fe³⁺ libero nel sangue e legato alla transferrina (trasporto di ferro) e viene utilizzato principalmente per la sintesi dell'emoglobina.

5.3 Compatibilità ambientale: Non specificato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti: Fenolo. Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Flacone incolore da 100 ml e 250 ml in LD-polietilene, chiuso con tappo in gomma clorobutilica:

Periodo di validità del medicinale veterinario nel contenitore integro: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Flaconi in plastica multistrato trasparente (CLAS) da 100 e 250 ml:

Periodo di validità del medicinale veterinario nel contenitore integro: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce. Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Il farmaco può essere utilizzato solamente fino alla data "Exp." scritto sul contenitore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone incolore da 100 ml e 250ml in polietilene, chiuso con tappo in gomma clorobutilica.

Presentazioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in un sacchetto di alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in un sacchetto di alluminio.

Flacone traslucido da 100 e 250 ml in plastica multistrato (CLAS) (polipropilene/materiale adesivo/etilen vinil alcool/materiale adesivo/polipropilene) chiuso con tappo in gomma bromobutilica fluoro-ricoperta.

Presentazioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica multistrato da 100 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone in plastica multistrato da 250 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Non applicabile

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AROVET AG

Riedstrasse 12

8953 Dietikon

044 391 69 86

044 391 97 21

info@arovet.ch

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 54758 001 200 mg/ml 100 ml LD-flacone di polietilene

Swissmedic 54758 002 200 mg/ml 250 ml LD- flacone di polietilene

Swissmedic 54758 003 200 mg/ml 100 ml flacone di plastica multistrato (CLAS)

Swissmedic 54758 004 200 mg/ml 250 ml flacone di plastica multistrato (CLAS)

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.06.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 05.11.2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.