

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptosil 200 mg/ml solução injetável para leitões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ferro (III) 200 mg
sob a forma de gleptoferron

Excipientes: 5 mg

Fenol

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução viscosa de cor castanho-escura.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (leitões).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para a prevenção e tratamento da anemia dos leitões, provocada por carência em ferro.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a leitões em caso de suspeita de deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar ferro dextrano em suínos mais velhos dado poder ocorrer coloração na carne em animais com mais de 4 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não são necessárias.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Dever-se-ão praticar as técnicas normais de injeção assética.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se a um médico. Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções:

A embalagem deverá ser mantida fechada até à utilização do medicamento veterinário.

Evitar a contaminação durante a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem normalmente reações adversas associadas à administração do medicamento.

A sua administração não provoca coloração permanente no tecido muscular onde foi realizada a injeção.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem interações conhecidas entre o medicamento e outros medicamentos, nem outras formas de interação. Não misturar com outros medicamentos antes da administração.

Não administrar conjuntamente com outras preparações de ferro por via oral.

4.9 Posologia e via de administração

Utilizar apenas seringas de equipamento automático.

Limpar o septo antes de administrar.

O medicamento deve ser administrado numa dose única de 1 ml (200 mg de Ferro) por injeção intramuscular profunda, no membro posterior, a meio entre a articulação tíbio-femoral e a base da cauda. As injeções deverão ser administradas da seguinte forma:

- Prevenção da anemia por carência de ferro: até ao terceiro dia de vida.
- Tratamento da anemia por carência de ferro: no início da anemia clínica, normalmente durante as três primeiras semanas de vida.

Para frascos colapsáveis de 100 ml: uma vez que a rolha do frasco não pode ser perfurada mais do que 4 vezes, recomenda-se a utilização de um equipamento de seringa automática.

Para frascos de plástico multicamada de 100 e 250 ml: como o frasco não pode ser perfurado mais do que 20 vezes, recomenda-se o uso de um equipamento de seringa automática.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Uma administração indiscriminada pode levar a um armazenamento patológico de ferro que se manifesta na forma de hemossiderose ou de hemocromatose.

Uma intoxicação aguda pode ser mortal, com manifestações clínicas de prostração e debilidade muscular. Para o seu tratamento recomenda-se o uso de quelantes de ferro.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Preparações anti-anémicas
Código ATCvet: QB03AC

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Os complexos de carbohidrato-ferro injetáveis são agentes hematínicos comprovados em medicina veterinária. Após a injeção intramuscular, o complexo é absorvido e metabolizado para libertação do ferro a ser utilizado e/ou armazenado, de acordo com o estado nutricional do animal. Nas fases de deficiência em ferro, esta substância é utilizada para a síntese da hemoglobina e de outras moléculas contendo ferro. O excesso de ferro é armazenado principalmente no fígado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção do medicamento tem demonstrado ser rápida. Mais de 95% do ferro administrado (1 ml/200 mg de ferro administrado aos 3 dias de idade) foi absorvido nas 24 horas após a injeção. A administração do medicamento não provoca coloração permanente no tecido muscular onde foi realizada a injeção.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frasco plástico colapsável de 100 ml: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frasco de plástico multicamada de 100 ml e 250 ml: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

Após retirar a primeira dose, administrar o medicamento dentro de 28 dias.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco incolor de polietileno de baixa densidade de 100 ml com rolha de borracha clorobutílica.
Frasco translúcido de plástico multicamada (polipropileno/adeseivo/camada de etileno e álcool vinílico /adeseivo/polipropileno) de 100 e 250 ml com rolha de borracha de bromobutílica revestida com flúor.

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico multicamada de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico multicamada de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA – Miraflores
1495-131 Algés

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

760/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16.11.1983

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptosil 200 mg/ml solução injetável para leitões

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 1 ml contém 200 mg de ferro e 5 mg de fenol como conservante.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e tratamento de anemias provocadas por carência em ferro dos leitões.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo..

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Aviso ao utilizador:

Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se a um médico. Lavar as mãos após a administração.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após retirar a primeira dose, administrar o medicamento dentro de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até: ____/____/____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

A embalagem deverá ser mantida fechada até à utilização do medicamento veterinário.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA – Miraflores
1495-131 Algés



16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

760/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptosil 200 mg/ml solução injetável para leitões

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 1 ml contém 200 mg de ferro e 5 mg de fenol como conservante.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e tratamento de anemias provocadas por carência em ferro dos leitões.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após retirar a primeira dose, administrar o medicamento dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

A embalagem deverá ser mantida fechada até à utilização do medicamento veterinário.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA – Miraflores
1495-131 Algés

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



760/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Gleptosil 200 mg/ml solução injetável para leitões

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA – Miraflores
1495-131 Algés

Responsável pela libertação de lote:

IZO – Strada Statale 234 Km 28 200
27013 Chignolo PO (PV)
Itália
e
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptosil 200 mg/ml solução injetável para leitões

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ferro (III) 200 mg
sob a forma de gleptoferron

Excipientes:

Fenol 5 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para a prevenção e tratamento da anemia dos leitões, provocada por carência em ferro.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar a leitões em caso de suspeita de deficiência de vitamina E e/ou selénio.
Não administrar ferro dextrano em suínos mais velhos dado poder ocorrer coloração na carne em animais com mais de 4 semanas de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem normalmente reações adversas associadas à administração do medicamento. A sua administração não provoca coloração permanente no tecido muscular onde foi realizada a injeção. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose:

Prevenção: 1 ml (200 mg de ferro) por leitão injetado num dos três primeiros dias de vida.

Tratamento: 1 ml (200 mg de ferro) por leitão injetado no início da anemia clínica, normalmente durante as três primeiras semanas de vida.

Administração:

O medicamento veterinário está recomendado para administração por injeção intramuscular profunda no membro posterior. O local da injeção deve ser limpo e desinfetado com algodão embebido em álcool. O excesso de álcool deve ser removido antes da injeção. A seringa e agulhas devem ser esterilizadas em água fervente antes da utilização e a rolha de borracha deve ser limpa com algodão embebido em álcool. Utilizar apenas seringas de equipamento automático.

O local da injeção é no membro posterior, a meio entre a articulação tíbio-femoral e a base da cauda. Puxe a pele e o tecido subcutâneo para baixo com o dedo polegar. Insira a agulha em ângulo reto com a pele e injete lentamente a dose de 1 ml. Faça uma pausa depois de injetar a dose e solte a pele antes de retirar a agulha. Limpe a agulha com algodão e álcool antes de injetar outro leitão.

O tamanho recomendado da agulha hipodérmica é: ½ polegada N° 20 S.W.G.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Utilizar apenas seringas de equipamento automático.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

A embalagem deverá ser mantida fechada até à utilização do medicamento veterinário.

Após retirar a primeira dose, administrar o medicamento dentro de 28 dias.

Anotar a data de eliminação no espaço fornecido no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Dever-se-ão praticar as técnicas normais de injeção assética.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se a um médico. Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções:

A embalagem deverá ser mantida fechada até à utilização

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem interações conhecidas entre o medicamento e outros medicamentos, nem outras formas de interação. Não misturar com outros medicamentos antes da administração.

Não administrar conjuntamente com outras preparações de ferro por via oral.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Uma administração indiscriminada pode levar a um armazenamento patológico de ferro que se manifesta na forma de hemossiderose ou de hemocromatose.

Uma intoxicação aguda pode ser mortal, com manifestações clínicas de prostração e debilidade muscular. Para o seu tratamento recomenda-se o uso de quelantes de ferro.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO



Maio 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico multicamada de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico multicamada de 250 ml