

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLEPTOVEX 200 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Iões de ferro (III)	200,0 mg
(na forma de Gleptoferron	532,6 mg)

Excipientes:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução ligeiramente viscosa de cor castanha escura.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (leitões)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a prevenção e tratamento de anemia causada por deficiência de ferro em leitões.

4.3 Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de sofrerem de deficiência de vitamina E e/ou selénio. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

É aconselhável esticar a pele no local de injeção para minimizar as perdas ao retirar a agulha. Devem ser praticadas técnicas assépticas durante a administração. Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (gleptoferron) ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Tomar as devidas precauções para evitar a autoinjeção accidental e o contacto com as mucosas. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A descoloração do tecido e/ou ligeiro inchaço podem ser observados ocasionalmente no local da injeção. Esta inflamação desaparece, usualmente, ao fim de alguns dias. Também podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Raramente ocorreram mortes em leitões após a administração parentérica de preparações de ferro dextrano. Estas mortes foram associadas a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou de selénio.

As mortes em leitões, as quais têm sido atribuídas a uma maior sensibilidade à infeção, devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial, foram reportadas muito raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A absorção do ferro administrado concomitantemente por via oral pode ser reduzida.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.

Leitões:

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose única de 1 ml (200 mg de ferro) por injeção intramuscular profunda. Administrar uma única vez entre o 1º e o 3º dia de vida.

Recomenda-se a utilização de uma seringa multidose. Para reencher a seringa, utilizar uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha.

Não perfurar o frasco de 100 ml mais de 20 vezes e o frasco de 250 ml mais de 50 vezes.

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

Uma administração indiscriminada de ferro por via parenteral pode resultar numa redução transitória da capacidade do sistema imunitário, pelo facto do ferro sobrecarregar o sistema linfático.

No local da injeção podem ocorrer reações de dor, reação inflamação e abscessos, assim como a descoloração persistente do tecido muscular.

O envenenamento iatrogénico pode resultar nos seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vômitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros, claudicação, choque, morte e lesões hepáticas. Podem ser administradas medidas de suporte, tais como agentes quelantes.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ferro, preparações parentéricas.
Código ATCvet: QB03AC

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ferro é um micronutriente essencial para o organismo. Ele desempenha um papel muito importante no transporte do oxigénio da hemoglobina e da mioglobina, assim como um papel essencial em enzimas como citocromos, catalases e peroxidases.

O ferro tem uma alta taxa de recuperação a partir do metabolismo e dos alimentos ingeridos. Portanto, a deficiência ocorre apenas muito raramente em animais adultos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção intramuscular, o complexo de ferro é absorvido no tecido linfático no prazo de 3 dias. Aqui o complexo divide-se libertando Fe^{3+} que é armazenado na forma de ferritina nos principais órgãos de armazenamento (por exemplo, o fígado, baço e o sistema reticuloendotelial). No sangue, o Fe^{3+} livre liga-se à transferrina (forma de transporte) e é usado principalmente na síntese da hemoglobina.

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.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos colapsáveis de polietileno de baixa densidade, de 100 ml e 200 ml, com rolha de borracha clorobutílica cinzenta (frascos de 100 ml) e cor-de-rosa (frascos de 200 ml). Cápsula de alumínio selada com sistema flip-off.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 100 ml

Embalagem de cartão com 1 frasco de 200 ml

Embalagem de cartão com 10 frascos de 100 ml

Embalagem de cartão com 10 frascos de 200 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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1059/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8 de novembro de 2016/ 12 de novembro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLEPTOVEX 200 mg/ml solução injetável para suínos
Ferro III (sob a forma de Gleptoferron)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ferro (III)	200,0 mg
(na forma de Gleptoferron)	532,6 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml
Frasco de 200 ml
Caixa com 1 x 100 ml
Caixa com 1 x 200 ml
Caixa com 10 x 100 ml
Caixa com 10 x 200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e tratamento de anemia por deficiência de ferro nos 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: 0 dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após primeira perfuração da embalagem: 28 dias.

Depois de aberto, administrado por:

BOX: (EXP)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES PARA A 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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1059/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLEPTOVEX 200 mg/ml solução injetável para suínos
Ferro III (na forma de Gleptoferron)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Substância ativa:

Ferro (III)	200,0 mg
(sob a forma de Gleptoferron)	532,6 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml
Frasco de 200 ml
Caixa com 1 x 100 ml
Caixa com 1 x 200 ml
Caixa com 10 x 100 ml
Caixa com 10 x 200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões)

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 0 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, se necessário

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após primeira perfuração da embalagem: 28 dias.

Depois de aberto, administrado por:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Exclusivamente para uso veterinário

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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1059/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
GLEPTOVEX 200 mg/ml solução injetável para suínos**

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CENAVISA, S.L.
Cami Pedra Estela s/n
Reus (43205)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLEPTOVEX 200 mg/ml solução injetável para suínos
Ferro III (sob a forma de Gleptoferron)

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ferro (III)	200,0 mg
(na forma de Gleptoferron)	532,6 mg)

Excipientes:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Solução ligeiramente viscosa de cor castanha escura.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção e tratamento de anemia causada por deficiência de ferro em leitões.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a leitões com suspeita de sofrerem de deficiência de vitamina E e/ou selénio. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A descoloração do tecido e/ou ligeiro inchaço podem ser observados ocasionalmente no local da injeção. Esta inflamação desaparece, usualmente, ao fim de alguns dias. Também podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Raramente ocorreram mortes em leitões após a administração parentérica de preparações de ferro dextrano. Estas mortes foram associadas a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou de selénio.

As mortes em leitões, as quais têm sido atribuídas a uma maior sensibilidade à infeção, devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial, foram reportadas muito raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.

Leitões:

O medicamento veterinário deve ser administrado numa dose única de 1 ml (200 mg de ferro) por injeção intramuscular profunda. Administrar uma única vez entre o 1º e o 3º dia de vida.

Recomenda-se a utilização de uma seringa multidose. Para reencher a seringa, utilizar uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha.

Não perfurar o frasco de 100 ml mais de 20 vezes e o frasco de 250 ml mais de 50 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “EXP”
A validade refere-se ao último dia do mês.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

É aconselhável esticar a pele no local de injeção para minimizar as perdas ao retirar a agulha. Devem ser praticadas as técnicas assépticas normais durante a administração. Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (gleptoferron) ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Tomar as devidas precauções para evitar a autoinjeção acidental e o contacto com as mucosas. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A absorção do ferro administrado concomitantemente por via oral pode ser reduzida.

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

Uma administração indiscriminada de ferro por via parenteral pode resultar numa redução transitória da capacidade do sistema imunitário, pelo facto do ferro sobrecarregar o sistema linfático.

No local da injeção podem ocorrer reações de dor, reação inflamação e abscessos, assim como a descoloração persistente do tecido muscular.

O envenenamento iatrogénico pode resultar nos seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vômitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros, claudicação, choque, morte e lesões hepáticas. Podem ser administradas medidas de suporte, tais como agentes quelantes.

Incompatibilidades:

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

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

Novembro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de polietileno de baixa densidade, de 100 ml e 200 ml, com rolha de borracha clorobutílica cinzenta (frascos de 100ml) e cor-de-rosa (frascos de 200 ml), selada por cápsula de alumínio com sistema flip-off.

Apresentações

Caixa com 1 frasco de 100 ml

Caixa com 1 frasco de 200 ml

Caixa com 10 frascos de 100 ml

Caixa com 10 frascos de 200 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.