

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptovex 200 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Água para injetáveis	

Solução castanha-escura, ligeiramente viscosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É aconselhável esticar a pele no local de injeção para minimizar as perdas ao retirar a agulha.
Adotar precauções asséticas. Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextran de ferro (gleptoferron) ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Descoloração da pele no local da injeção ¹ , tumefação no local da injeção ^{1,2}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Morte ^{3,4}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade

¹ Desaparecem em poucos dias.

² Ligeira.

³ Associada a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou selénio.

⁴ Em casos muito raros, atribuída a maior suscetibilidade a infeções devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Grandes quantidades de ferro administradas por via parentérica podem resultar numa redução transitória da capacidade do sistema imunitário, pelo facto do ferro sobrecarregar o sistema linfático (macrófagos linfáticos).

Podem ocorrer dor, reações inflamatórias, abscessos, assim como a descoloração persistente do tecido muscular, no local da injeção.

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QB03AC.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ferro é um micronutriente essencial para o organismo. Este 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno com rolha de borracha de bromobutilo cinzenta (frascos de 100 ml) ou cor-de-rosa (frascos de 200 ml) e cápsula de alumínio selada com sistema flip-off.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 200 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1059/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de novembro de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptovex 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Iões de ferro (III) 200,0 mg
(na forma de Gleptoferron532,6 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml.
1 x 200 ml.
10 x 100 ml.
10 x 200 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1059/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptovex 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Iões de ferro (III) 200,0 mg
(na forma de Gleptoferron532,6 mg)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Gleptovex 200 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipiente(s):

Fenol..... 5,0 mg

Solução castanha-escura, ligeiramente viscosa.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões).

4. Indicações de utilização

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 a animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É aconselhável esticar a pele no local de injeção para minimizar as perdas ao retirar a agulha. Adotar precauções assépticas. Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextran de ferro (gleptoferron) ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas 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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Grandes quantidades de ferro administradas por via parentérica podem resultar numa redução transitória da capacidade do sistema imunitário, pelo facto do ferro sobrecarregar o sistema linfático (macrófagos linfáticos).

Podem ocorrer dor, reações inflamatórias, abscessos, assim como a descoloração persistente do tecido muscular, no local da injeção.

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos (leitões):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Descoloração da pele no local da injeção ¹ , tumefação (inchaço) no local da injeção ^{1,2}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Morte ^{3,4}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade

¹ Desaparecem em poucos dias.

² Ligeira.

³ Associada a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou selénio.

⁴ Em casos muito raros, atribuída a maior suscetibilidade a infeções devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.

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 administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n° 1059/01/16DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CENAVISA, S.L.

Cami Pedra Estela s/n

43205 Reus

Tarragona (Spain)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa n° 1,

PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal

Tel: 00351 219 662 744

geral@representagro.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG