

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Ferrum (III) (ut gleptoferronum) 200 mg/ml

Pomocné látky:

Fenol 5 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Tmavě hnědý viskózní roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Novorozená selata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence a léčba anémie způsobená deficiencí železa.

Gleptosil se používá:

- pro prevenci a léčbu anémie způsobenou nedostatkem železa do tří dnů stáří selat,
- pro léčbu anémie způsobenou nedostatkem železa v počátcích klinické anemie, běžně v prvních třech týdnech stáří.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiku praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si omyjte ruce.

V případě kontaktu s očima, vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte pomoc lékaře.

4.6 Nežádoucí účinky

Bez nežádoucích účinků. Gleptosil nezpůsobuje trvalé zbarvení tkáně v místě injekčního podání.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Gleptosil se podává jednorázově v dávce 1 ml tj. 200 mg železa pro toto, hluboko intramuskulárně do zadní končetiny. Používejte automatickou injekční stříkačku. Před použitím očistěte zátku.

100ml stlačitelná plastová injekční lahvička: protože zátku nemůže být propíchnutá více než čtyřikrát, doporučuje se použít automatickou injekční stříkačku.

100ml a 250ml vícevrstvá plastová injekční lahvička: protože zátku nemůže být propíchnutá více než dvacetkrát, doporučuje se použít automatickou injekční stříkačku.

4.10 Předávkování

Předávkování Gleptosilem se známkami intoxikace je nepravděpodobné.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Trojmocné železo, parenterální přípravky
ATCvet kód: QB03AC91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Injekční sloučenina uhlohydrátu železa je krevním agens používaným ve veterinární medicíně.

Po intramuskulárním podání je sloučenina absorbována a metabolizována. Uvolněné železo je využito resp. uloženo v souladu s nutričním stavem zvířete. V případě deficiencie je železo využito pro syntézu hemoglobinu a jiných molekul s obsahem železa. Přebytek železa je uchováván zejména v játrech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce Gleptosilu je rychlá. Více než 95% aplikovaného železa (1 ml/200 mg železa podaného ve třetím dnu stáří) se absorbuje do 24 hodin po aplikaci. Použití Gleptosilu nezpůsobuje trvalé zbarvení tkáně v místě injekčního podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol

Voda na injekci

6.2 Inkompatability

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu v 100ml stlačitelné PE lahvičce: 2 roky

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu v 100ml a 250ml vícevrstvé plastové injekční lahvičce: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100ml stlačitelná bezbarvá injekční lahvička z polyethylenu s nízkou hustotou uzavřena chlorobutylovou pryžovou zátkou.

100ml a 250ml průsvitná vícevrstvá plastová injekční lahvička (polypropylen / adhezni vrstva / ethylenvinylalkohol / adhezni vrstva / polypropylen) s bromobutylovou fluorovanou pryžovou zátkou.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o obsahu 100 ml v aluminiovém sáčku nebo v sáčku z průhledné PES/PE folie, které se doporučují otevřít těsně před použitím.

Papírová krabička obsahující 1vícevrstvou plastovou injekční lahvičku o obsahu 100 ml.

Papírová krabička obsahující 1 vícevrstvou plastovou injekční lahvičku o obsahu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

tel.: +421 2 55 56 64 88

fax: +421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/005/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 2. 2003, 1. 2. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020