

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekčný roztok pre ciciaky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Ferrum 200 mg/ml
(ut Gleptoferronum 532,6 mg)

Pomocné látky:

Fenol 5 mg/ml
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Tmavohnedý, viskózný, roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Novonarodené ciciaky.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Prevenencia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa:

- prevenencia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa počas prvých troch dní života ciciakov
- liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa pri výskyte klinickej anémie, obvykle v prvých troch týždňoch života

4.3. Kontraindikácie

Nie sú.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri aplikácii dodržiavať bežné aseptické podmienky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo sliznice exponovanú časť ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody a odstrániť kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou. Pri zasiahnutí očí ihneď ich vypláchnuť veľkým množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier, očí alebo sťaženie

dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Vyhýbať sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného injikovania alebo požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6. Nežiaduce účinky

Bez vedľajších účinkov. Gleptosil nespôsobuje trvalé sfarbenie tkaniva v mieste aplikácie.

4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Netýka sa.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

200 mg železa (t.j. 1 ml lieku) hlboko intramuskulárne do zadnej končatiny jednorazovo, automatickou striekačkou.

Pre 100 ml plastovú liekovku: pretože zátku liekovky nemôže byť prepichnutá viac ako štyrikrát, odporúča sa použitie automatických striekačiek.

Pre viacvrstvové plastové liekovky s objemom 100 a 250 ml: pretože liekovka nemôže byť otvorená viac ako 20-krát, odporúča sa použitie automatických injekčných striekačiek.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie Gleptosilom s príznakmi intoxikácie je nepravdepodobné.

4.11. Ochranné lehoty

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Farmakoterapeutická skupina: Antianemikum, parenterálne lieky obsahujúce trojmocné železo
ATCvet kód: QB03AC91

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Injekčná zlúčenina železo - uhlíohydrát je plnohodnotný krvný agens používaný vo veterinárnej medicíne. Po intramuskulárnej aplikácii je zlúčenina absorbovaná a metabolizovaná uvoľnením železa pre jeho využitie, resp. uloženie v súlade s nutričným stavom zvierat'a. V prípade deficiencie je železo využité na syntézu hemoglobínu a iných molekúl obsahujúcich železo. Prebytok železa sa ukladá predovšetkým v pečeni.

5.2. Farmakokinetické údaje

Absorpcia Gleptosilu je rýchla. Viac ako 95% aplikovaného železa (1 ml/200 mg železa podaného v treťom dni veku) sa absorbuje do 24 hodín po aplikácii. Použitie Gleptosilu nespôsobuje trvalé sfarbenie tkaniva v mieste aplikácie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Fenol
Voda na injekciu

6.2. Závažné inkompatibility

Štúdie inkompatibility nie sú k dispozícii, preto tento veterinárny liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale:
100 ml sklopné LDPE liekovky: 2 roky
100 ml a 250 ml priesvitné viacvrstvové plastové liekovky: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml bezfarebná injekčná liekovka z nízko hustotného polyetylenu s gumovou chlórbutylovou zátkou.
100 a 250 ml priesvitné viacvrstvové plastové (polypropylén / adhezívna vrstva / etylén vinylalkoholová vrstva / adhezívna vrstva / polypropylén) injekčné liekovky s brómobutylovou fluorovanou zátkou.

Veľkosti balenia:

Papierová skladačka s 1 plastovou fľašou s obsahom 100 ml v hliníkovom vrecku alebo v priehľadnej fólii.

Papierová skladačka s 1 plastovou viacvrstvou fľašou s obsahom 100 ml.

Papierová skladačka s 1 plastovou viacvrstvou fľašou s obsahom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
tel.: 00421 2 55 56 64 88, fax.: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/082/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

12.10.2001/23.9.2009/13.3.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekčný roztok pre ciciaky

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY**Účinné látky:**

Ferrum 200 mg/ml
(ut Gleptoferronum 532,6 mg)

Pomocné látky:

Fenol 5 mg/ml
Voda na injekciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml,
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Novonarodené ciciaky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Prevenčia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa:

- prevencia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa počas prvých troch dní života ciciakov
- liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa pri výskyte klinickej anémie, obvykle v prvých troch týždňoch života

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

200 mg železa (t.j. 1 ml lieku) hlboko intramuskulárne do zadnej končatiny jednorazovo, automatickou striekačkou.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
tel.: 00421 2 55 56 64 88, fax.: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/082/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**(Plastová fľaša)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekčný roztok pre ciciaky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKYFerrum 200 mg/ml
(ut Gleptoferronum 532,6 mg)**3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH**100 ml,
250 ml**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
GLEPTOSIL 200 mg/ml injekčný roztok pre ciciaky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
tel.: 00421 2 55 56 64 88, fax.: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

IZO Strada Statale 234, Km28, 200, 27013 Chignolo PO (PV), Taliansko
CEVA Santé Animale – Libourne, 10 av. De la Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekčný roztok pre ciciaky

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

Ferrum 200 mg/ml
(ut Gleptoferronum 532,6 mg)

Pomocné látky:

Fenol 5 mg/ml
Voda na injekciu

Tmavohnedý, viskózný, roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenčia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa:

- prevencia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa počas prvých troch dní života ciciakov
- liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa pri výskyte klinickej anémie, obvykle v prvých troch týždňoch života

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Bez vedľajších účinkov. Gleptosil nespôsobuje trvalé sfarbenie tkaniva v mieste aplikácie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Novonarodené ciciaky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

200 mg železa (t.j. 1 ml lieku) hlboko intramuskulárne do zadnej končatiny jednorazovo, automatickou striekačkou.

Pre 100 ml plastovú liekovku: pretože zátku liekovky nemôže byť prepichnutá viac ako štyrikrát, odporúča sa použitie automatických striekačiek.

Pre viacvrstvové plastové liekovky s objemom 100 a 250 ml: pretože liekovka nemôže byť otvorená viac ako 20-krát, odporúča sa použitie automatických injekčných striekačiek.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri aplikácii dodržiavať bežné aseptické podmienky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami. V prípade zasiahnutia pokožky alebo sliznice exponovanú časť ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody a odstrániť kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou. Pri zasiahnutí očí ihneď ich vypláchnuť veľkým množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Vyhýbať sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného injikovania alebo požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Inkompatibility:

Štúdie inkompatibility nie sú k dispozícii, preto tento veterinárny liek nemiešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
tel.: 00421 2 55 56 64 88, fax.: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk