

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gleptosil vet. 200 mg Fe<sup>3+</sup>/ml injektioneste, liuos

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Rauta (III) 200 mg  
gleptoferronina

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Fenoli	5 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Tummanruskea viskoosinen liuos.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (pikkuporsas).

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Raudanpuutosanemian ennaltaehkäisy ja hoito.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, tai apuaineelle.

#### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

#### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimiä, joiden E-vitamiinin ja seleenin taso on alhainen, ei tulisi hoitaa, ennen kuin tämä puutos on korjattu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

### 3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina	anafylaktinen reaktio <sup>1</sup> kuolema <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Erityisesti porsailla, jos emakolla on E-vitamiinin ja/tai seleenin puutostila.

<sup>2</sup> Johtuen rautainjektiosta aiheutuvista reaktioista vastasyntyneillä ja imevillä porsailla.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei oleellinen, koska kohde-eläimenä on pikkuporsas.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suurten D-vitamiiniannosten (yli 50 000 IU) ja rautakompleksin samanaikaista injisointia ei suositella kalsiumshokkivaaran vuoksi.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Ennaltaehkäisyyn: pikkuporsaille 1 ml 1.-5. elinpäivän kuluessa kerta-annoksena lihakseen (i.m.).  
Terapeuttisesti: 1 ml kerta-annoksena lihakseen (i.m.).

Annostelussa voidaan käyttää tavanomaisia injektioruiskuja tai automaattiruiskua.

100 ml:n kokoonpainuva LDPE-injektiopullo: koska injektiopullon tulppaa ei voi lävistää enempää kuin 4 kertaa, automaattisen ruiskulaitteiston käyttö on suositeltavaa.

100 ml:n ja 250 ml:n monikerroksiset muoviset injektiopullot: koska injektiopulloa ei voi lävistää enempää kuin 20 kertaa, automaattisen ruiskulaitteiston käyttö on suositeltavaa.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

On epätodennäköistä, että valmisteen yliannostelu aiheuttaisi myrkytysoireita.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Nolla vrk.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

Farmakoterapeuttinen ryhmä: raudanpuute anemia

#### **4.1 ATCvet-koodi:**

QB03AC91

#### **4.2 Farmakodynamiikka**

Valmisteen sisältämä rautayhdiste, gleptoferroni, on -ferroksihydroksidin ja dekstraani-glukoheptonihapon makromolekyläärinen kompleksi.

#### **4.3 Farmakokinetiikka**

Imeytyminen injektiokohdasta tapahtuu nopeasti ja 95 % rauta-annoksesta on imeytynyt 24 tunnin kuluttua antamisesta. Injektiokohta ei värjäynty. Koska molekyylipaino on suuri, gleptoferroni imeytyy lymfan eikä verihiusuonten kautta. Vasta lymfasuonten kautta se joutuu verenkiertoon, josta edelleen retikuloendoteliaalisen systeemin kautta varastoitavaksi maksaan. Munuaisten kautta ei tapahdu erittymistä, vaan pikkuporsaiden elimistö käyttää raudan kokonaan hyväkseen. Kohonneet rautapitoisuudet säilyvät maksassa, veressä ja lihaksissa 3 viikkoa. Vakaan rautayhdisteen ansiosta toksisuus on alhainen.

### **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

#### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 100 ml:n LDPE-injektiopullossa: 2 vuotta.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika monikerroksisesta muovista valmistetussa 100 ml:n ja 250 ml:n injektiopullossa: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

#### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Herkkä valolle.

#### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

100 ml:n värittömät LDPE-injektiopullot, joissa on klooributyylimikmitulppa ja alumiinisineti.

100 ml:n ja 250 ml:n läpinäkyvät, monikerroksiset, muoviset (polypropeeni/liima-aine/eteenivinyylialkoholikerros/liima-aine/polypropeeni) injektiopullot, joissa on fluoripäällystetty bromibutyylimikmitulppa ja alumiinisineti.

#### Pakkauskoost

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n LDPE-injektiopullo

LDPE-injektiopullot on pakattu polyeteeni/PET/PVDC-muovikalvopussiin. Avaa suojapussi vasta juuri ennen valmisteen käyttöä.

Pahvikotelo, jossa on yksi monikerroksisesta muovista valmistettu 100 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa on yksi monikerroksisesta muovista valmistettu 250 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

8635

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.01.1984

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

24.03.2026

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gleptosil vet. 200 mg Fe<sup>3+</sup>/ml injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Järn (III) 200 mg  
som gleptoferron

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Fenol	5 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Mörkbrun trögflytande lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin (smågris).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande och behandling av järnbristanemi.

### 3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktivt innehållsämne eller mot något hjälpämne.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djur med dålig vitamin E/selenstatus bör ej behandlas innan bristen avhjälpes.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta  (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion <sup>1</sup> Dödsfall <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan förekomma hos grisar, i synnerhet hos avkommor till sugor vid brist på vitamin E och/eller selen.

<sup>2</sup> Orsakade av reaktioner mot järn via injektion hos nyfödda och diande smågrisar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Ej relevant då målarten är smågris.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig injektion av stora doser D-vitamin (över 50 000 IE) och järnkomplex rekommenderas ej pga. risken för kalcifylaxi.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Profylaktiskt: Spädgris 1 ml intramuskulärt (i.m.) under 1–5 levnadsdagen som engångsdos.

Terapeutiskt: 1 ml intramuskulärt (i.m.) som engångsdos.

För dosering kan antingen vanliga injektionssprutor eller automatspruta användas.

För 100 ml hopsjunkbar injektionsflaska av LDPE: användning av automatspruta rekommenderas eftersom proppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 4 gånger.

För 100 ml och 250 ml flerskiktad injektionsflaska i plast: användning av automatspruta rekommenderas eftersom proppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 20 gånger.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det är osannolikt att överdosering skulle ge upphov till symtom på toxicitet.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Noll dygn.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QB03AC91**

### **4.2 Farmakodynamik**

Gleptoferron, järnföreningen i läkemedlet, är ett makromolekylärt järnoxidhydroxidkomplex med dextran och glukohexuronsyra.

### **4.3 Farmakokinetik**

Gleptoferron absorberas snabbt från injektionsstället och inom 24 timmar är 95 % av järngivan absorberad. Vävnaden på injektionsstället får ingen missfärgning. Den höga molekylvikten gör att gleptoferron absorberas via lymfsystemet istället för kapillärer. Gleptoferron når blodomloppet via lymfkärl. Gleptoferron tas upp från blodet av cellerna i retikuloendoteliala systemet och lagras i levern. Det sker ingen exkretion via njurarna utan järnkomplexet i blodet kan helt utnyttjas av spädgrisen. Förhöjda järnkonzentrationer föreligger i lever, blod och i muskler i 3 veckor. Den stabila järnföreningen ger låg toxicitet.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning, LDPE-injektionsflaska á 100 ml: 2 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning, flerskiktade injektionsflaskor á 100 ml och 250 ml: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras under 25 °C.

Förvaras i originalförpackning.

Ljuskänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

100 ml färglösa LDPE-injektionsflaskor med gummipropp av klorbutyl och aluminiumförsegling.

100 ml och 250 ml genomskinliga flerskiktade injektionsflaskor i plast (polypropen/bindemedel/skikt av etenvinylalkohol/bindemedel/polypropen) med fluoröverdragen gummipropp av brombutyl och aluminiumförsegling.

#### Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 LDPE-injektionsflaska á 100 ml

LDPE-injektionsflaskor är förpackad i en plastfoliepåse av polyeten/PET/PVDC. Påsen skall inte brytas förrän produkten ska användas.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 100 ml, flerskiktad injektionsflaska i plast

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 250 ml, flerskiktad injektionsflaska i plast

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8635

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 25.01.1984

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

24.03.2026

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receiptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).