

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Gleptosil vet. 200 mg Fe³⁺/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Rauta (III) 200 mg gleptoferronina

Apuaineet:

Fenoli 5 mg

Tummanruskea viskoosinen liuos.

3. Kohde-eläinlajit

Sika (pikkuporsas)

4. Käyttöaiheet

Raudanpuutosanemian ennaltaehkäisy ja hoito.

5. Vasta-aiheet

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

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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 injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittapahtumat

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina	anafylaktinen reaktio ¹ kuolema ^{1,2}
--	--

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

² Johtuen rautainjektion aiheuttamista reaktioista vastasyntyneillä ja imevillä porsailla.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ennalta ehkäisyyn: pikkuporsaille 1 ml lihaksensisäisesti 1.-5. elinpäivän kuluessa kerta-annoksena niskalihaksistoon.

Terapeuttisesti: 1 ml lihaksensisäisesti kerta-annoksena niskalihaksistoon. Jos eläinlääkäri on määrännyt muun annoksen, sitä on noudatettava.

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.

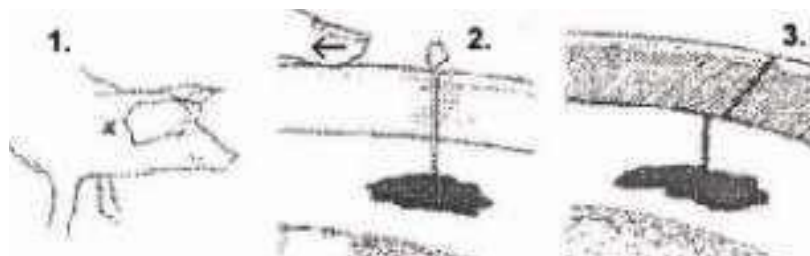
9. Annostusohjeet

Avaa suojaussi vasta juuri ennen valmisteen käyttöä.

Annostelussa voidaan käyttää pakkauksessa olevaa steriiliä automaattiruiskua tai tavanomaista injektioruiskua. Steriili automaattiruisku on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

Ennen injisointia vedetään ihoa sormella taaksepäin kuvien 1 ja 2 osoittamalla tavalla.

Injektiokohta ihonalaiskudos lihas luu injektion jälkeen lihas



10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 4 viikkoa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoost.

MTnr. 8635

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 pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

24.03.2026

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono
33500 Libourne
Ranska
Puh.: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

IZO
Strada Statale 234, Km28,200
27013 Chignolo PO (PV)
Italia