

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLEPTOSIL 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hierro (III).....200,0 mg
(como complejo gleptoferrón.....532,6 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5,0 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución de color marrón oscuro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, patologías hepáticas y/o renales, lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio, animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se deben aplicar las técnicas habituales de asepsia para la administración de preparaciones inyectables.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad al principio activo (hierro dextrano) o con hemocromatosis deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución y evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con ojos y boca.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones).

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de inyección ¹ Muerte ²
--	---

¹ Leve tinción del tejido muscular.

² Asociada a la administración de preparaciones de hierro. Estas muertes se han relacionado a deficiencias en vitamina E y/o Selenio en las madres.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No mezclar con otros medicamentos antes de su administración.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: intramuscular

Usar sólo equipos de inyección automáticos.

La dosis recomendada es de 200 mg de Hierro (III) (como complejo de gleptoferrón) por animal, que corresponde a 1 ml del medicamento veterinario, mediante inyección intramuscular profunda en la extremidad posterior del animal, entre la articulación de la rodilla y la base de la cola.

Las inyecciones se deben aplicar de la siguiente manera:

Para la prevención de la anemia ferropénica, no más tarde del tercer día de vida del animal.

Para el tratamiento de la anemia ferropénica, administrar cuando se detecten los signos clínicos de la anemia (normalmente dentro de las tres primeras semanas de vida del animal).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En estudios realizados en lechones con dosis de hasta 6 veces la recomendada no se observaron signos clínicos de intolerancia, a excepción de una leve tinción del músculo en el punto de inyección, cuya intensidad depende de la dosis administrada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QB03AC

4.2 Farmacodinamia

Los complejos hierro-carbohidrato son agentes hematínicos que estimulan la hematopoyesis. Después de la inyección intramuscular, el complejo se absorbe y metaboliza para liberar el hierro para su utilización y/o almacenaje de acuerdo con el estado nutricional del animal. En estados de déficit de hierro, el hierro se utiliza para la síntesis de hemoglobina y otras moléculas que contienen hierro. El exceso de hierro se almacena principalmente en el hígado (sobre todo en forma de ferritina).

4.3 Farmacocinética

Después de la inyección intramuscular, el complejo se absorbe rápidamente. Más del 95% del hierro administrado (1 ml, 200 mg de hierro, administrado a los tres días de vida) se absorbe a las 24 horas de la inyección.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial traslúcido de plástico multicapa (polipropileno/etilen-vinil-alcohol/polipropileno) con tapón de bromobutilo recubierto con película de flúor y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2454 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).