

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLEPTAFER 200 mg/ml solución inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hierro (III) 200,0 mg
(como 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 ligeramente viscosa 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

Para la prevención y el tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

3.3 Contraindicaciones

No administrar a lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en 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:

No procede.

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

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

Se debe tener precaución para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con los ojos y la boca.

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

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Decoloración de la piel en el punto de inyección ¹ Inflamación en el punto de inyección ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Muerte ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

¹ Leve, ligera. Estas reacciones deberían desaparecer en unos días.

² En raras ocasiones, asociada a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio y, en muy raras ocasiones, atribuida a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

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 también 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

Puede reducir la absorción del hierro oral administrado de forma simultánea.

3.9 Posología y vías de administración

Estrictamente para inyección intramuscular.

Lechones:

200 mg Fe⁺³ por animal que equivale a 1 ml del medicamento veterinario por animal.

Injectar una vez entre el primer y el tercer día de vida.

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

Pueden producirse niveles de saturación del complejo transferrina-hierro que produzcan un aumento en la susceptibilidad a patologías bacterianas (sistémicas), dolor, reacciones inflamatorias, así como la formación de abscesos en el punto de inyección.

Puede producirse una decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección.

Intoxicación iatrogénica con los siguientes síntomas: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en extremidades, cojera, shock, daño hepático, muerte. Se pueden usar agentes quelantes como medidas de apoyo.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QB03AC

4.2 Farmacodinamia

El hierro es un micronutriente esencial. Tiene una función muy importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y la mioglobina, y juega un papel fundamental en algunas enzimas, como los citocromos, catalasas y peroxidasas.

La tasa de recuperación del hierro a partir del metabolismo y de los alimentos es elevada. Por lo tanto la deficiencia sólo ocurre muy raramente en animales adultos.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intramuscular, el complejo de hierro es absorbido por el tejido linfático en tres días. En este tejido el complejo se rompe para liberar Fe^{3+} que se almacena en forma de ferritina en los órganos de almacenamiento principales del organismo (hígado, bazo y sistema reticuloendotelial). En la sangre, el hierro libre (Fe^{3+}) se une a la transferrina (forma transportadora) y se utiliza principalmente para la síntesis de hemoglobina.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial incoloro de polietileno de alta densidad (HDPE) provisto de tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

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

Laboratorios SYVA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3413 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/05/2016

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

03/2024

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>).