

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Gleptosil 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gleptosil 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Eisen(III)-Ionen (als Gleptoferron)

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eisen (III)-Ionen 200,0 mg
als Gleptoferron 532,6 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg

Dunkelbraune, leicht visköse, sterile, kolloidale, wässrige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Verhinderung und Behandlung der Eisenmangelanämie bei Ferkeln

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Ferkeln anwenden, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin E- und/oder Selenmangel besteht. Nicht bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff anwenden. Nicht bei klinisch infizierten Tieren anwenden, vor allem nicht bei Vorliegen einer Durchfallerkrankung.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann eine Verfärbung des Gewebes und/oder eine leichte, weiche Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese sollte innerhalb weniger Tage abklingen. Es können auch Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

In seltenen Fällen sind bei Ferkeln nach parenteraler Verabreichung von Eisendextran-Präparaten Todesfälle aufgetreten. Diese Todesfälle sind mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin E- und/oder Selenmangel in Verbindung gebracht worden.

Sehr selten sind Todesfälle bei Ferkeln aufgetreten, die auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen aufgrund einer temporären Blockade des retikuloendothelialen Systems zurückzuführen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein (Ferkel)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur strikten intramuskulären Injektion.

Ferkel:

200 mg Fe₃₊ pro Tier. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Als einmalige Injektion zwischen dem 1. und 3. Lebenstag zu verabreichen.

Die Verwendung einer Mehrfach-Applikationsspritze wird empfohlen.

Zum Nachfüllen wird die Verwendung eines Entnahmespikes empfohlen, um unnötig häufiges Durchstechen des Verschlussstopfens zu vermeiden. Dieser darf nicht häufiger als 10 mal durchstochen werden.

Werden Gruppen von Tieren in einem Durchgang behandelt ist ein Entnahmespike zu verwenden um zu häufiges Durchstechen des Verschlussstopfens zu vermeiden. Den Entnahmespike nach Abschluss der Behandlung entfernen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Bei Anbruch des Behältnisses sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf dem Behältnis an der dafür vorgesehenen Stelle (Nach Anbruch verwendbar bis: ___) vermerkt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eisendextran oder mit

Hämochromatose sollten den Kontakt mit dem Präparat vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist durch besondere Vorsicht zu vermeiden, ebenso wie der Kontakt mit Augen und Mund.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:>

Die Resorption gleichzeitig verabreichten oralen Eisens kann gegebenenfalls verringert sein..
Siehe auch im Abschnitt „Unverträglichkeiten“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es können Transferrin-Eisen-Sättigungskonzentrationen auftreten, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Schmerzen, Entzündungsreaktionen wie auch zu einer Abszessbildung an der Injektionsstelle führen können.

Es kann eine bleibende Verfärbung von Muskelgewebe an der Injektionsstelle auftreten. Iatrogene Vergiftung mit folgenden Symptomen: blasse Schleimhäute, blutiger Durchfall, Erbrechen, beschleunigte Herzfrequenz, Blutdruckabfall, Atemnot, Schwellungen der Extremitäten, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschaden. Unterstützende Maßnahmen wie komplexbildende Mittel können angewendet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2018

15. WEITERE ANGABEN

Art und Zusammensetzung der Primärverpackung:

100 ml Klarglas-Durchstechflasche (Typ II) oder 100 ml LDPE-Durchstechflasche mit Chlorobutyl-Verschlussstopfen (typ 1) und Aluminium/ Polypropylenkappe

Karton mit 1 Glas-Durchstechflasche zu 100 ml

Karton mit 10 Glas-Durchstechflaschen zu 100 ml

Karton mit 10 LDPE-Durchstechflaschen zu 100 ml

1 LDPE-Durchstechflasche zu 100ml in Plastikfolie eingewickelt

Karton mit 10 LDPE-Durchstechflaschen zu 200 ml

1 LDPE-Durchstechflasche zu 200 ml in Plastikfolie eingewickelt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 8-01112

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers