



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Iron (III)	200,0 mg
(ως Gleptoferron)	532,6 mg)

Έκδοχα:

Phenol	5,0 mg
--------	--------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Σκούρο καφέ, ελαφρώς παχύρρευστο, στείρο, κολλοειδές υδατικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Νεογέννητοι χοίροι.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για πρόληψη και θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας.

4.3. Αντενδείξεις

- Να μην χορηγείται σε χοιρίδια που υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από ανεπάρκεια βιταμίνης E και/ή σεληνίου.
- Να μην χορηγείται σε κλινικά ασθενή ζώα και κυρίως να μη χορηγείται σε περίπτωση διάρροιας.
- Υπερευαισθησία στο σύμπλοκο gleptoferron ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
- Σε ζώα με ηπατική και/ή νεφρική νόσο.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ο φάκελος των εύκαμπτων φιαλών πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας με ονομαστική χωρητικότητα 100 ml και 200 ml δεν θα πρέπει να ανοιχθεί έως ότου απαιτηθεί η χρήση του προϊόντος.



4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις ασηπτικές τεχνικές ένεσης.

Αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά την διάρκεια της χρήσης.

Συνιστάται να τεντώνετε το δέρμα στο σημείο της ένεσης ώστε να ελαχιστοποιείται η διαρροή του προϊόντος

μετά την απόσυρση της βελόνας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στον δεξτρανικό σίδηρο ή άτομα με αιμοχρωμάτωση θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η τυχαία πραγματοποίηση αυτοένεσης καθώς και η επαφή με τα μάτια και το στόμα.

Σε περίπτωση που κάνετε τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συνήθως δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος. Ορισμένες φορές μπορεί να παρουσιαστεί ελαφρύς αποχρωματισμός του μυϊκού ιστού, στην περιοχή χορήγησης του προϊόντος. Περιστασιακά έχουν σημειωθεί θάνατοι χοιριδίων μετά από χορήγηση παρεντερικών σκευασμάτων σιδήρου. Οι θάνατοι αυτοί έχουν συσχετιστεί με διατροφική ανεπάρκεια βιταμίνης E και/ή σεληνίου στη μητέρα.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί θάνατοι χοιριδίων που έχουν αποδοθεί σε αυξημένη ευαισθησία σε μολύνσεις που οφείλονται σε προσωρινή παρεμπόδιση της λειτουργίας του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) κατά τη διάρκεια μίας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία αλληλεπίδραση μεταξύ του προϊόντος και άλλων φαρμάκων. Δεν είναι γνωστές άλλες μορφές αλληλεπίδρασης. Μην αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα πριν τη χορήγηση.



4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρησιμοποιείτε μόνο εξοπλισμό αυτόματης σύριγγας. Καθαρίστε το πώμα πριν από τη χρήση. Το προϊόν χορηγείται εφάπαξ στην δοσολογία του 1 ml (200 mg σιδήρου) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στο μέσο του οπίσθιου άκρου ανάμεσα στην κνημομηριαία άρθρωση και τη βάση της ουράς. Οι ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται ως ακολούθως:

Για την πρόληψη της σιδηροπενικής αναιμίας: όχι αργότερο από την τρίτη μέρα ζωής.

Για τη θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας: με την εκδήλωση της κλινικής αναιμίας, συνήθως εντός των πρώτων τριών εβδομάδων ζωής.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία του προϊόντος είναι απίθανο να προκαλέσει ενδείξεις δηλητηρίασης.

4.11. Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCVet: QBO3AC91

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιαναιμικά σκευάσματα, σκευάσματα σιδήρου, τρισθενής σίδηρος, παρεντερικά σκευάσματα

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα ενέσιμα σύμπλοκα σιδήρου - υδατανθράκων αποτελούν σταθερούς αιματινικούς παράγοντες στην κτηνιατρική. Μετά την ενδομυϊκή ένεση, το σύμπλοκο απορροφάται και μεταβολίζεται με αποτέλεσμα να απελευθερώνει τον σίδηρο που θα χρησιμοποιηθεί και/ή θα αποθηκευτεί, ανάλογα με τη διατροφική κατάσταση του ζώου. Σε καταστάσεις σιδηροπενίας, ο σίδηρος χρησιμοποιείται για τη σύνθεση αιμοσφαιρίνης και άλλων μορίων που περιέχουν σίδηρο. Η περίσσεια σιδήρου αποθηκεύεται κυρίως στο ήπαρ.

5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η απορρόφηση του προϊόντος έχει αποδειχθεί ότι είναι ταχεία. Πάνω από το 95 % του χορηγημένου σιδήρου (1 ml/200 mg σιδήρου που χορηγήθηκε την τρίτη ημέρα ζωής) απορροφήθηκε εντός 24 ωρών μετά την ένεση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Phenol
Sodium chloride
Water for injection



6.2. Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

- Εύκαμπτες φιάλες πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) με ονομαστική χωρητικότητα 100 ml και 200 ml, κλεισμένες με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και σφραγισμένες με δακτύλιο αλουμινίου. Κάθε φιάλη βρίσκεται σφραγισμένη μέσα σε φάκελο. Ο φάκελος είναι κατασκευασμένος από μεμβράνη πολυεστέρα/πολυαιθυλενίου. Μην ανοίγετε τον φάκελο προτού να είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Εύκαμπτες φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με ονομαστική χωρητικότητα 100 ml και 200 ml, κλεισμένες με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και σφραγισμένες με δακτύλιο αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1, 10, 20 ή 40 φιαλίδια των 100 ml ή 1, 10 ή 20 φιαλίδια των 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες..

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του, πρέπει να απορριπτόνται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Labiana Life Sciences S.A.
C/Venus 26 -Terrassa 08228 (Barcelona)
Ισπανία



8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Α.Α.Κ Κύπρου:CY00640V

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

20/9/2017

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

26/01/2018