

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLEPTAFER 200 mg/ml solução injetável para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ferro (III) 200,0 mg
(sob a forma de Gleptoferron 532,6 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Água para injetáveis	

Solução castanho-escura, ligeiramente viscosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para prevenção e tratamento da anemia por deficiência de ferro em leitões.

3.3 Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de sofrerem de deficiência de vitamina E e/ou selénio.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais clinicamente doentes, especialmente em caso de diarreia.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (Ferro dextrano) ou hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

É necessário ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental, bem como o contacto com os olhos e a boca. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Descoloração da pele no local da injeção ¹ Inchaço no local da injeção ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Morte ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade

¹ Ligeiro. Estas reações devem desaparecer após alguns dias.

² Em raras ocasiões, associada a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou selénio e, em ocasiões muito raras, atribuída a uma maior sensibilidade à infeção, devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A absorção de ferro oral administrado concomitantemente poderá ser reduzida.

3.9 Posologia e via de administração

Estritamente por via intramuscular.

Leitões:

200 mg de Fe³⁺ por animal, o que equivale a 1 ml do medicamento veterinário por animal.

Injetar uma vez entre o 1º e o 3º dia de vida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Podem ser atingidos níveis de saturação de ferro associado à transferrina, levando a um aumento da sensibilidade a doenças bacterianas (sistémicas), dor, reações de inflamação e formação de abcesso no local da injeção.

Pode ocorrer descoloração persistente do tecido muscular no local da injeção.

O envenenamento iatrogénico pode resultar nos seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vômitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros, claudicação, choque, morte e lesões hepáticas. Podem ser utilizadas medidas de suporte, tais como agentes quelantes.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QB03AC.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ferro é um micronutriente essencial. Desempenha um papel primordial no transporte do oxigénio, da hemoglobina e da mioglobina, bem como uma função chave em enzimas, tais como citocromos, catalases e peroxidases.

O ferro tem uma elevada taxa de recuperação do metabolismo e dos alimentos ingeridos. Assim, uma deficiência ocorrerá apenas muito raramente em animais adultos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Depois da injeção intramuscular, o complexo de ferro é absorvido pelo tecido linfático em 3 dias. Aqui, o complexo é dividido para libertar Fe^{3+} que é armazenado sob a forma de ferritina nos principais órgãos de armazenamento (p. ex. fígado, baço e sistema reticuloendotelial). No sangue, o Fe^{3+} livre liga-se à transferrina (forma de transporte) e é utilizado principalmente na síntese da hemoglobina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) transparente com rolha de borracha bromobutílica do tipo I e tampa de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1126/01/17RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de julho de 2017.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO/frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLEPTAFER 200 mg/ml solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ferro (III)	200,0 mg/ml
(sob a forma de Gleptoferron	532,6 mg/ml)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Estritamente por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1126/01/17RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo/frasco de 100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLEPTAFER 200 mg/ml solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ferro (III)	200,0 mg/ml
(sob a forma de Gleptoferron	532,6 mg/ml)

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Estritamente por via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

GLEPTAFER 200 mg/ml solução injetável para suínos.

2. Composição

Cada mililitro contém:

Substância ativa:

Iões de ferro (III)	200,0 mg
(sob a forma de Gleptoferron	532,6 mg)

Excipientes:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Solução castanho-escura, ligeiramente viscosa.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões).

4. Indicações de utilização

Para prevenção e tratamento da anemia por deficiência de ferro em leitões.

5. Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de sofrerem de deficiência de vitamina E e/ou selénio.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais clinicamente doentes, especialmente em caso de diarreia.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (Ferro dextrano) ou hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. É necessário ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental, bem como o contacto com os olhos e a boca. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a administração.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A absorção de ferro oral administrado concomitantemente poderá ser reduzida.

Sobredosagem:

Podem ser atingidos níveis de saturação de ferro associado à transferrina, levando a um aumento da sensibilidade a doenças bacterianas (sistémicas), dor, reações de inflamação e formação de abcesso no local da injeção.

Pode ocorrer descoloração persistente do tecido muscular no local da injeção.

O envenenamento iatrogénico pode resultar nos seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vômitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros, claudicação, choque, morte e lesões hepáticas. Podem ser utilizadas medidas de suporte, tais como agentes quelantes.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Suínos:

<i>Pouco frequentes</i> (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
<i>Descoloração da pele no local da injeção¹</i> <i>Inchaço no local da injeção¹</i>
<i>Raros</i> (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
<i>Morte²</i>
<i>Muito raros</i> (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
<i>Reação de hipersensibilidade</i>

¹ Ligeiro. Estas reações devem desaparecer após alguns dias.

² Em raras ocasiões, associada a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou selénio e, em ocasiões muito raras, atribuída a uma maior sensibilidade à infeção, devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Estritamente por via intramuscular.

Leitões:

200 mg de Fe³⁺ por animal, o que equivale a 1 ml do medicamento veterinário por animal.
Injetar uma vez entre o 1.º e o 3.º dia de vida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se a utilização de uma seringa multidose. Para reencher a seringa, utilizar uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1126/01/17RFVPT

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel: + 351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

17. Outras informações

Uso Veterinário