

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptosil 200 mg/ml solução injetável para leitões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

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

Solução viscosa de cor castanho-escura.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para a prevenção e tratamento da anemia dos leitões, provocada por carência em ferro.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a leitões em caso de suspeita de patologias hepáticas e/ou renais, deficiência de vitamina E e/ou selénio, ou em animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

Não administrar o medicamento veterinário em suínos mais velhos dado poder ocorrer coloração na carne em animais com mais de 4 semanas de idade.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Dever-se-ão praticar as técnicas normais de injeção assética.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Administrar o medicamento veterinário com precaução e 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. Pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Descoloração da pele no local da injeção ¹

¹Mancha transitória no músculo no local da injeção.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não existem interações conhecidas entre o medicamento e outros medicamentos, nem outras formas de interação. Não misturar com outros medicamentos antes da administração.
Não administrar conjuntamente com outras preparações de ferro por via oral.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: Intramuscular.
Utilizar apenas seringas de equipamento automático.

Limpar o septo antes de administrar.
O medicamento deve ser administrado numa dose única de 1 ml (200 mg de Ferro) por injeção intramuscular profunda, no membro posterior, a meio entre a articulação tibiofemoral e a base da cauda. As injeções deverão ser administradas da seguinte forma:

- Prevenção da anemia por carência de ferro: até ao terceiro dia de vida.
- Tratamento da anemia por carência de ferro: no início da anemia clínica, normalmente durante as três primeiras semanas de vida.

Para frascos colapsáveis de 100 ml: uma vez que a rolha do frasco não pode ser perfurada mais do que 4 vezes, recomenda-se a utilização de um equipamento de seringa automática.

Para frascos de plástico multicamada de 100 e 250 ml: como o frasco não pode ser perfurado mais do que 20 vezes, recomenda-se o uso de um equipamento de seringa automática.

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

Uma administração indiscriminada pode levar a um armazenamento patológico de ferro que se manifesta na forma de hemossiderose ou de hemocromatose.

Uma intoxicação aguda pode ser mortal, com manifestações clínicas de prostração e debilidade muscular. Para o seu tratamento recomenda-se o uso de quelantes de ferro.

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

Os complexos de carbohidrato-ferro injetáveis são agentes hematínicos comprovados em medicina veterinária. Após a injeção intramuscular, o complexo é absorvido e metabolizado para libertação do ferro a ser utilizado e/ou armazenado, de acordo com o estado nutricional do animal. Nas fases de deficiência em ferro, esta substância é utilizada para a síntese da hemoglobina e de outras moléculas contendo ferro. O excesso de ferro é armazenado principalmente no fígado.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção do medicamento tem demonstrado ser rápida. Mais de 95% do ferro administrado (1 ml/200 mg de ferro administrado aos 3 dias de idade) foi absorvido nas 24 horas após a injeção. A administração do medicamento não provoca coloração permanente no tecido muscular onde foi realizada a injeção.

Impacto Ambiental

Não aplicável.

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 em frasco plástico colapsável de 100 ml: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frasco de plástico multicamada de 100 ml e 250 ml: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

Após retirar a primeira dose, administrar o medicamento dentro de 28 dias.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco incolor de polietileno de baixa densidade de 100 ml com rolha de borracha clorobutílica.

Frasco translúcido de plástico multicamada (polipropileno/adesivo/camada de etileno e álcool vinílico /adesivo/polipropileno) de 100 e 250 ml com rolha de borracha de bromobutílica revestida com flúor.

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico multicamada de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico multicamada de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

760/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16.11.1983

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

05/2026

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 para frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptosil 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 1 ml contém 200 mg de ferro.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

5. INDICAÇÕES

Para a prevenção e tratamento de anemias provocadas por carência em ferro dos leitões.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após retirar a primeira dose, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura, administrar até: ___/___/___

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

A embalagem deverá ser mantida fechada até à utilização do medicamento veterinário.

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

760/01/14NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptosil 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 200 mg de ferro

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após retirar a primeira dose, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Proteger da luz.
A embalagem deverá ser mantida fechada até à utilização do medicamento veterinário.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Gleptosil 200 mg/ml solução injetável para leitões

2. Composição

Substância ativa:

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

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões).

4. Indicações de utilização

Prevenção e tratamento da anemia dos leitões, provocada por carência em ferro.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a leitões em caso de suspeita de patologias hepáticas e/ou renais, deficiência de vitamina E e/ou selénio, ou em animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.
Não administrar o medicamento veterinário em suínos mais velhos dado poder ocorrer coloração na carne em animais com mais de 4 semanas de idade.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Nenhuma

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Dever-se-ão praticar as técnicas normais de injeção assética.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução e 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.
Pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A embalagem deverá ser mantida fechada até à utilização

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem interações conhecidas entre o medicamento e outros medicamentos, nem outras formas de interação. Não misturar com outros medicamentos antes da administração.

Não administrar conjuntamente com outras preparações de ferro por via oral.

Sobredosagem:

Uma administração indiscriminada pode levar a um armazenamento patológico de ferro que se manifesta na forma de hemossiderose ou de hemocromatose.

Uma intoxicação aguda pode ser mortal, com manifestações clínicas de prostração e debilidade muscular. Para o seu tratamento recomenda-se o uso de quelantes de ferro.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos (leitões):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Descoloração da pele no local da injeção ¹

¹Mancha transitória no músculo no local da injeção.

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 <ou representante local > utilizando os detalhes 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

Via de administração: Intramuscular.

Utilizar apenas seringas de equipamento automático.

Limpar o septo antes de administrar.

O medicamento deve ser administrado numa dose única de 1 ml (200 mg de Ferro) por injeção intramuscular profunda, no membro posterior, a meio entre a articulação tibiofemoral e a base da cauda. As injeções deverão ser administradas da seguinte forma:

- Prevenção da anemia por carência de ferro: até ao terceiro dia de vida.
- Tratamento da anemia por carência de ferro: no início da anemia clínica, normalmente durante as três primeiras semanas de vida.

Para frascos colapsáveis de 100 ml: uma vez que a rolha do frasco não pode ser perfurada mais do que 4 vezes, recomenda-se a utilização de um equipamento de seringa automática.

Para frascos de plástico multicamada de 100 e 250 ml: como o frasco não pode ser perfurado mais do que 20 vezes, recomenda-se o uso de um equipamento de seringa automática.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Utilizar apenas seringas de equipamento automático.
Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

A embalagem deverá ser mantida fechada até à utilização do medicamento veterinário.

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

Anote a data de eliminação no espaço fornecido na embalagem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 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

760/01/14NFVPT

Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico multicamada de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de plástico multicamada de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos>:

Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA – Miraflores

1495-131 Algés

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

IZO – Strada Statale 234 Km 28 200

27013 Chignolo PO (PV)

Itália

e

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

17. Outras informações