

## ANEXO I

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gleptoferon Labiana 200 mg/ml Solução Injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Iões de ferro (III)	200,0 mg
(como Gleptoferon)	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
Cloreto de sódio	
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 de anemia por deficiência de ferro.

### 3.3. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao complexo de gleptoferon ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doença hepática e/ou renal.

Não administrar a leitões com suspeita de carência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

### 3.4 Advertências especiais

A saqueta nas embalagens de polietileno de baixa densidade colapsáveis com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml só deve ser aberta quando for necessário administrar o medicamento veterinário.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser aplicadas as técnicas normais de injeção assética.

Evitar a contaminação durante a administração.

Aconselha-se a esticar a pele no local de administração, a fim de minimizar possíveis derrames do medicamento veterinário, após a extração da agulha.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextrano ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção accidental, bem como o contacto com os olhos e a boca.

Em caso de injeção accidental, 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 (leitões):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alteração da pele no local da injeção <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Morte <sup>2</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Morte <sup>3</sup> Reação de hipersensibilidade.

<sup>1</sup> Ligeira coloração do tecido muscular.

<sup>2</sup> Associado à deficiência alimentar materna de vitamina E e/ou selénio.

<sup>3</sup> Atribuído a uma maior suscetibilidade 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 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 misturar com outros medicamentos veterinários antes da administração.

### 3.9. Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

Recomenda-se a utilização apenas de equipamento de injeção automático.

O medicamento veterinário é administrado numa única dose de 1 ml (200 mg de ferro) por injeção intramuscular profunda no membro posterior entre a articulação do joelho e a base da cauda. As injeções devem ser administradas da seguinte forma:

Para a prevenção de anemia por deficiência de ferro: no máximo, até ao terceiro dia de vida.

Para o tratamento de anemia por deficiência de ferro: no início da anemia clínica, normalmente nas primeiras três semanas de vida.

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

É improvável que uma sobredosagem do medicamento veterinário resulte em sinais de intoxicação.

### 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: QBO3AC.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Os complexos de hidratos de carbono de ferro injetáveis são agentes hematínicos estabelecidos em medicina veterinária. Após a injeção intramuscular, o complexo é absorvido e metabolizado para libertar o ferro para utilização e/ou armazenamento de acordo com o estado nutricional do animal. Em estados de deficiência de ferro, o ferro é utilizado para a síntese de hemoglobina e outras moléculas que contenham ferro. O excesso de ferro é armazenado principalmente no fígado.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Foi demonstrado que a absorção do medicamento veterinário é rápida. Mais de 95% do ferro administrado (1 ml/200 mg de ferro administrado aos três dias de idade) foi absorvido 24 horas após a injeção.

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frascos colapsáveis em polietileno de baixa densidade (LDPE) com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml, fechados com um fecho em borracha de clorbutilo e um anel vedante em alumínio. Cada frasco está selado numa saqueta. A saqueta é um laminado em poliéster/polietileno. Não abrir a saqueta enquanto não for administrar o medicamento veterinário.
- Frascos colapsáveis em polietileno de alta densidade (HDPE) com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml, fechados com um fecho em borracha de clorbutilo e um anel vedante em alumínio.

#### Tamanhos de embalagem:

- Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
- Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.
- Caixa de cartão com 20 frascos de 100 ml.
- Caixa de cartão com 40 frascos de 100 ml.
- Caixa de cartão com 1 frascos de 200 ml.
- Caixa de cartão com 10 frascos de 200 ml.
- Caixa de cartão com 20 frascos de 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas toda 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

Labiana Life Sciences, S.A.

**7 NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1118/01/17RFVPT

**8 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17 de julho de 2017.

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

10/2025

**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 com frasco HDPE de 100 ml  
Caixa de cartão com frasco HDPE de 200 ml  
Caixa de cartão com frasco LDPE de 100 ml  
Caixa de cartão com frasco LDPE de 200 ml

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gleptoferon Labiana 200 mg/ml Solução Injetável

## **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Iões de ferro (III)	200,0 mg
(como Gleptoferon)	532,6 mg)

## **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 100 ml  
10 x 100 ml  
20 x 100 ml  
40 x 100 ml  
1 x 200 ml  
10 x 200 ml  
20 x 200 ml

## **4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (leitões) 

## **5. INDICAÇÕES**

Para prevenção e tratamento da anemia por deficiência de ferro.

## **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

i.m.

## **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****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**

Labiana Life Sciences, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1118/01/17RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo para frasco HDPE de 100 ml  
Rótulo para frasco LDPE de 100 ml  
Rótulo para frasco HDPE de 200 ml  
Rótulo para frasco LDPE de 200 ml

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gleptoferon Labiana 200 mg/ml Solução Injetável

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Iões de ferro (III) 200,0 mg  
(como Gleptoferon 532,6 mg)

### **3. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (leitões).



### **4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via intramuscular.

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}

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

### **7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

### **8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Labiana Life Sciences, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Gleptoferron 200 mg/ml Solução Injetável

### 2. Composição

#### Substância ativa;

Iões de ferro (III)	200,0 mg/ml
(como Gleptoferron)	532,6 mg

#### Excipientes:

Fenol	5 mg/ml
-------	---------

Solução castanho-escura, ligeiramente viscosa.

### 3. Espécies-alvo

Suínos (leitões).

### 4. Indicações de utilização

Para prevenção e tratamento de anemia por deficiência de ferro.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao complexo de gleptoferron ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com doença hepática e/ou renal.

Não administrar a leitões com suspeita de carência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A saqueta nas embalagens de polietileno de baixa densidade colapsáveis com uma capacidade nominal de 100 ml e 200 ml só deve ser aberta quando for necessário administrar o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser aplicadas as técnicas normais de injeção assética.

Evitar a contaminação durante a administração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dextrano ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção accidental, bem como o contacto com os olhos e a boca.

Em caso de injeção accidental, 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:

Não misturar com outros medicamentos veterinários antes da administração.

Sobredosagem:

É improvável que uma sobredosagem com o medicamento veterinário resulte em sinais de intoxicação.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## 7. Eventos adversos

Suínos (leitões):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alteração da pele no local da injeção <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Morte <sup>2</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Morte <sup>3</sup> Reação de hipersensibilidade.

<sup>1</sup> Ligeira coloração do tecido muscular.

<sup>2</sup> Associado à deficiência alimentar materna de vitamina E e/ou selénio.

<sup>3</sup> Atribuído a uma maior suscetibilidade à infecção 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 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração por via intramuscular (i.m.).

Recomenda-se a utilização apenas de equipamento de injeção automático.

O medicamento veterinário é administrado numa única dose de 1 ml (200 mg de ferro) por injeção intramuscular profunda no membro posterior entre a articulação do joelho e a base da cauda. As injeções devem ser administradas da seguinte forma:

Para a prevenção de anemia por deficiência de ferro: no máximo, até ao terceiro dia de vida.

Para o tratamento de anemia por deficiência de ferro: no início da anemia clínica, normalmente nas primeiras três semanas de vida.

Aconselha-se a esticar a pele no local de administração, a fim de minimizar possíveis derrames do medicamento veterinário, após a extração da agulha.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Não administrar a solução Gleptoferon Labiana 200 mg/ml no caso de sinais visíveis de deterioração.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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 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**

AIM nº 1118/01/17RFVPT.

### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.  
Caixa de cartão com 20 frascos de 100 ml.  
Caixa de cartão com 40 frascos de 100 ml.  
Caixa de cartão com 1 frascos de 200 ml.  
Caixa de cartão com 10 frascos de 200 ml.  
Caixa de cartão com 20 frascos de 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas toda as apresentações.

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

10/2025

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>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus, 26. 08228 Terrassa  
(Barcelona) Spain  
Tel: +34 937369700

**17. Outras informações**

MVG