

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gleptosil 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine

## 2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Eisen (III)-Ionen 200,0 mg

als Gleptoferron 532,6 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Phenol (Konservierungsmittel) 5,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. **DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung.

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

## 4. **KLINISCHE ANGABEN**

### 4.1 **Zieltierart**

Schwein (Ferkel)

### 4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Zur Verhinderung und Behandlung von Eisenmangelanämie bei Ferkeln.

### 4.3 **Gegenanzeigen**

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

### 4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### 4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### 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.

### 4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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)

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Entfällt

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Resorption gleichzeitig verabreichten oralen Eisens kann gegebenenfalls verringert sein. Siehe auch Abschnitt 6.2.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur strikten intramuskulären Injektion.

*Ferkel:*

200 mg Fe<sup>3+</sup> pro Tier. Dies entspricht 1 ml des Präparats 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 durchstoßen 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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Schwellungen der Extremitäten, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschaden. Unterstützende Maßnahmen wie beispielsweise komplexbildende Mittel können angewendet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe:

Null Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dreiwertiges Eisen, parenterale Präparate, Gleptoferron

ATCvet Code: QB03AC91

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Eisen ist ein essentielles Spurenelement, das wesentlich am Sauerstofftransport von Hämoglobin und Myoglobin beteiligt ist und eine bedeutende Rolle für Enzyme wie Zytochrome, Katalasen und Peroxidasen spielt. Eisen hat eine hohe Wiederverwertungs- bzw. Verwertungsrate aus dem

Stoffwechsel und aus dem aufgenommenen Futter. Demzufolge tritt eine Mangelerkrankung bei ausgewachsenen Tieren nur sehr selten auf.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach einer intramuskulären Injektion wird der Eisenkomplex innerhalb von drei Tagen im lymphatischen Gewebe absorbiert. Hier wird der Komplex zur Freisetzung von  $Fe^{3+}$  gespalten, das als Ferritin in den Hauptorganen (wie Leber, Milz und dem retikuloendothelialen System) gespeichert wird. Im Blut bindet das freie  $Fe^{3+}$  an Transferrin (Eisentransportenzym) und ist hauptsächlich für die Hämoglobinsynthese verantwortlich.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Phenol

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

8-01112

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22.08.2012 / 25.07. 2017

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2018

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

Rezept- und apothekenpflichtig.