

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gleptosil® ad us. vet., Injektionslösung für Ferkel

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

Ferrum 200 mg (ut Gleptoferronum)

### Sonstiger Bestandteil:

Phenolum 5 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Dunkelbraune, visköse Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. **Zieltierart(en):** Schwein (Saugferkel)

4.2. **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):** Prophylaxe und Behandlung der Eisenmangelanämie beim Ferkel.

4.3. **Gegenanzeigen:** Nicht bei Tieren einsetzen, die an einer bakteriellen Infektion mit Störung des Allgemeinbefindens erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen. Nicht bei Tieren mit Vitamin E- bzw. Selenmangel einsetzen.

Nicht gleichzeitig mit Vitamin D3 (Cholecalciferol) oder Vitamin D3-haltigen Präparaten anwenden.

4.4. **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:** Keine.

4.5. **Besondere Warnhinweise für die Anwendung:**

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Injektion von Gleptoferron kann anaphylaktoide bzw. anaphylaktische Reaktionen bei Ferkeln hervorrufen. Insbesondere konnte dies bei neugeborenen Ferkeln mit Vitamin E / Selenmangel beobachtet werden.

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 Einzelfallbericht)

4.7. **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:** Nicht zutreffend.

4.8. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:** Keine Daten verfügbar.

4.9. **Dosierung und Art der Anwendung:** Pro Ferkel 200 mg Eisen, entspricht 1 ml Gleptosil, tief intramuskulär in den Oberschenkel, unter den üblichen aseptischen Kautelen, mit einer geeigneten Spritzpistole injizieren. Beutel erst bei Gebrauch aufreissen.

Zur Prophylaxe während den ersten 3 Lebenstagen; zur Behandlung bei den ersten Anzeichen einer Eisenmangelanämie (normalerweise in den ersten 3 Lebenswochen).



4.10. **Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:** Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Schwellungen der Extremitäten, Lahmheit, Schock, Leberschaden, Tod in Folge von Herz- und Kreislaufversagen.

Maßnahmen bei anaphylaktischen Reaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Unterstützende Maßnahmen wie beispielsweise komplexbildende Mittel können angewendet werden.

4.11. **Wartezeit(en):** Keine.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum

ATCvet-Code: QB03AC91

5.1. **Pharmakodynamische Eigenschaften:** Gleptosil® ist eine gebrauchsfertige kolloidale Gleptoferronlösung, ein makromolekularer Komplex welcher 200 mg Eisen pro ml enthält. Eisen ist ein essenzielles 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 Mangelerscheinung 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<sup>3+</sup> gespalten, das als Ferritin in den Hauptorganen (wie Leber, Milz und dem retikuloendothelialen System) gespeichert wird. Im Blut bindet das freie Fe<sup>3+</sup> an Transferrin (Eisentransportenzym) und ist hauptsächlich für die Hämoglobinsynthese verantwortlich.

5.3. **Umweltverträglichkeit:** Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenolum

Aqua ad injectabilia

6.2. **Wesentliche Inkompatibilitäten:** Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3. Dauer der Haltbarkeit

Farblose flache LD-Polyethylenflasche zu 100 ml und 250 ml mit Chlorobutyl-Gummi-Stopfen:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Durchsichtige, mehrschichtige Plastikflasche (CLAS) zu 100 und 250 ml:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. **Besondere Lagerungshinweise:** Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "Exp." bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5. **Art und Beschaffenheit des Behältnisses:** Farblose flache LD-Polyethylenflasche zu 100 ml und 250 ml mit Chlorobutyl-Gummi-Stopfen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml im Folienbeutel.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml im Folienbeutel.

Durchsichtige, mehrschichtige Plastikflasche (CLAS) zu 100 ml und 250 ml (Polypropylen/Adhäsiv/Ethylen-Vinyl-Alkohol-Schicht, Adhäsiv / Polypropylen) mit fluorbeschichteten Bromobutyl-Gummistopfen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Mehrschichten-Plastikflasche zu 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Mehrschichten-Plastikflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. **Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht zutreffend.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

AROVET AG, Riedstrasse 12, 8953 Dietikon

Tel.: 044 391 69 86 - Fax: 044 391 97 21 - info@arovet.ch

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54758 001 200 mg/ml 100 ml LD-Polyethylenflasche

Swissmedic 54758 002 200 mg/ml 250 ml LD-Polyethylenflasche

Swissmedic 54758 003 200 mg/ml 100 ml Mehrschichten-Plastikflasche (CLAS)

Swissmedic 54758 004 200 mg/ml 250 ml Mehrschichten-Plastikflasche (CLAS)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.06.1999

Datum der letzten Erneuerung: 05.11.2018

## 10. STAND DER INFORMATION

13.08.2020

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

Nicht zutreffend.