

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Gleptosil® ad us. vet., solution injectable pour porcelets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml solution injectable contient :

Substance active :

Ferrum 200 mg (ut Gleptoferronum)

Excipients :

Phenolum 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution marron foncé visqueuse

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. **Espèces cibles :** Porc (porcelet).

4.2. **Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles :** Prophylaxie et traitement de l'anémie ferriprive des porcelets.

4.3. **Contre-indications :** Ne pas utiliser chez des animaux lors d'infection bactérienne avec un état général altéré, des animaux malades et particulièrement des animaux avec une diarrhée. Ne pas utiliser pour des animaux en carence de vitamine E ou Sélène. Ne pas utiliser en même temps que l'administration de vitamine D3 (cholécalférol) ou de produit à base de vitamine D3.

4.4. **Mises en garde particulières à chaque espèce cible :** Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal : Les injections de Gleptoferron peuvent induire des réactions anaphylactoïdes ou anaphylactiques chez les porcelets. Ceci a été observé notamment chez des nouveaux nés en déficience de vitamine E et sélénium.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Des personnes avec une hypersensibilité connue au composé fer-dextrane (ut Gleptoferronum) ou une hémochromatose doivent éviter le contact avec ce produit. Une attention particulière est à porter lors de l'injection pour éviter une auto-injection par inadvertance, ainsi que le contact avec les yeux et la bouche. Lors d'auto-injection par inadvertance un médecin est à consulter immédiatement et l'étiquette ainsi que la notice sont à présenter. Après l'utilisation se laver les mains.

4.6. **Effets indésirables (fréquence et gravité) :** Occasionnellement une coloration du tissu et/ou une légère enflure à la localisation de l'injection est possible. Celle-ci disparaît en quelques jours. Des réactions d'hypersensibilité peuvent advenir.

Rarement des décès de porcelets après un injection sont constatés. Ces décès ont été mis en relation avec un facteur génétique ou une carence en vitamine E et/ou en Sélénium. Très rarement des décès de porcelets sont constatés lors d'une sensibilité accrue aux infections dû à un blocage temporaire du système réticuloendothélial.

Les informations sur la fréquence des effets secondaires sont définies comme suit :

- très fréquent (plus de 1 de 10 animaux traités montrent des effets secondaires)
- fréquent (plus de 1 mais moins de 10 pour 100 animaux traités)
- occasionnel (plus de 1 mais moins de 10 pour 1000 animaux traités)
- rarement (plus de 1 mais moins de 10 pour 10'000 animaux traités)
- très rarement (moins de 1 pour 10'000 animaux traités y compris rapport de cas individuel).

4.7. **Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :** Pas applicable.

4.8. **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :** Aucunes données disponibles.

4.9. **Posologie et voie d'administration :** Par porcelet 200 mg de Fer équivaut 1 ml en injection musculaire profonde dans la cuisse postérieure, avec un pistolet-injecteur adéquat et les précautions d'asepsie usuelle. N'ouvrir le sachet qu'au moment de l'emploi.

En prévention pendant les 3 premiers jours de vie des porcelets ; en traitement dès le premier signe d'anémie ferriprive (généralement pendant les 3 premières semaines de vie).



4.10. **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :** Lors de surdosage les symptômes suivants peuvent apparaître : Muqueuses pâles, gastroentérite hémorragique, vomissement, tachycardie, hypotonie, dyspnée, les extrémités enflées, boiterie, choc, dommage au foie, décès suite à une défaillance cardiaque et circulatoire. Mesure lors de réactions anaphylactiques : Epinéphrine (Adrénaline) et glucocorticoïdes i. v. Des agents complexant peuvent être utilisés lors de mesures de soutien.

4.11. **Temps d'attente :** Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antianémique

Code ATCvet : QB03AC91

5.1. **Propriétés pharmacodynamiques :** Gleptosil® prêt-à l'emploi est une solution colloïdale de Gleptoferron, un complexe macromoléculaire titrant 200 mg de fer par ml. Le fer est un oligoélément essentiel, qui est important dans le transport d'oxygène par l'hémoglobine et la myoglobine. Il joue un rôle important à la recharge des enzymes, cytochrome, catalase et peroxydase. Le fer a un taux élevé de récupération et de recharge du métabolisme et de la nourriture ingérée. Par conséquent une carence en fer n'advient plus que très rarement chez les animaux adultes.

5.2. **Caractéristiques pharmacocinétiques :** Après une injection intramusculaire, le complexe de fer est transporté en 3 jours dans le tissu lymphatique. Le complexe est alors scindé pour libérer du Fe³⁺ qui est stocké en Ferritin dans les organes principaux (foie, rate, et système réticuloendothélial). Dans le sang le Fe³⁺ libre se lie à la transferrine (enzyme de transport du fer) et est essentiellement responsable pour la synthèse d'hémoglobine.

5.3. **Propriétés environnementales :** Aucunes données.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phenolum

Aqua ad injectabilia

6.2. **Incompatibilités majeures :** Il n'y a aucune étude de compatibilité qui a été effectuée, ce médicament n'est donc pas à mélanger avec d'autres produits vétérinaires.

6.3. **Durée de conservation :** Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné en flacon souple 100 ml pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 Jours.

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné en flacon rigide de 100 ml et 250 ml pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 Jours.

6.4. **Précautions particulières de conservation :** À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À utiliser jusqu'à la date « EXP » inscrite sur le flacon.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon souple incolore polyéthylène basse densité (LDPE, 100 ml), avec bouchon chlorobutyle.

Présentation :

Carton pliable avec 1 flacon souple de 100 ml dans un sachet d'emballage.

Carton pliable avec 1 flacon souple de 250 ml dans un sachet d'emballage.

Flacon plastique rigide multicouche (CLAS) de 100 ml et 250 ml (Polypropylène/adhésive/Ethylene vinyl alcool layer/adhésive/polypropylène) avec bouchon fluoro-bromobutyle traitement fluoriné.

Présentation :

Carton pliable avec 1 flacon souple de 100 ml.

Carton pliable avec 1 flacon souple de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. **Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments :** Non applicable.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AROVET AG, Riedstrasse 12, 8953 Dietikon

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 54758 001 200 mg/ml 100 ml flacon LD-Polyéthylène

Swissmedic 54758 002 200 mg/ml 250 ml flacon LD-Polyéthylène

Swissmedic 54758 003 200 mg/ml 100 ml flacon plastique multicouche (CLAS)

Swissmedic 54758 004 200 mg/ml 250 ml flacon plastique multicouche (CLAS)

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10.06.1999

Date du dernier renouvellement : 05.11.2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE : 13.08.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION : Non applicable.