BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Gleptosil vet. 200 mg Fe^{3+}/ml injektionsvätska, lösning.

2. Sammansättning

En ml innehåller:
Aktiv substans:
Järn (III) 200 mg
som gleptoferron

Hjälpämnen:
Fenol

Mörkbrun trögflytande lösning.

3. Djurslag

Svin (smågris).

4. Användningsområden

Förebyggande och behandling till späd- och smågrisar vid järnbristanemi.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktivt innehållsämne eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Djur med dålig vitamin E/selenstatus bör ej behandlas innan bristen avhjälpts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Vid samtidig injektion av stora doser D-vitamin (över 50 000 IU till spädgris) och järnkomplex föreligger risk för systemisk överkänslighet med massiv mobilisering av kalcium lokalt och systemiskt (kalcifylaxi).

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1] Dödsfall[1,2]

[1] Kan förekomma hos avkommor till suggor vid brist på vitamin E och/eller selen.
[2] Orsakade av reaktioner mot järn via injektion hos nyfödda och diande smågrisar.
Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Förebyggande (profylaktiskt): Spädgris 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen under första till femte levnadsdagen som engångsdos.
Behandling (terapeutiskt): Smågris 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen som engångsdos.
Om veterinären har ordinerat en annan dosering bör den följas.

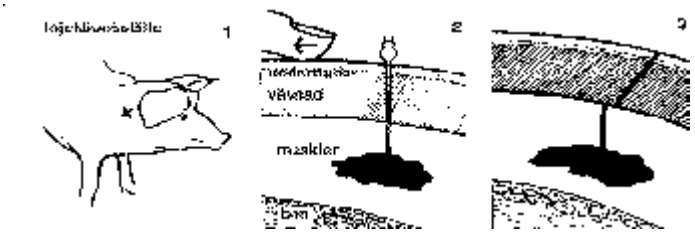
För 100 ml hopsjunkbar injektionsflaska av LDPE: användning av automatspruta rekommenderas eftersom proppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 4 gånger.

För 100 ml och 250 ml flerskiktad injektionsflaska i plast: användning av automatspruta rekommenderas eftersom proppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 20 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Påsen ska inte brytas förrän produkten ska användas.
För dosering kan användas antingen en steril automatspruta eller en vanlig injektionsspruta. Den sterila automatsprutan är avsedd för ett behandlingstillfälle.
Före injektion sträcks huden bakåt med ett finger, se figur 1 och 2.

Injektionsställe Underhudsvävnad Efter injektionen
Muskel
Ben



10. Karenstider

Slakt: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras under 25ºC.
Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 9868

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med en 100 ml LDPE-injektionsflaska.
Pappkartong med 10 x 100 ml LDPE-injektionsflaska
LDPE-injektionsflaskor är förpackad i en plastfoliepåse av polyeten/PET/PVDC. Påsen skall inte brytas förrän produkten skall användas.
Pappkartong med en 100 ml flerskiktad plast-injektionsflaska
Pappkartong med en 250 ml flerskiktad plast-injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

03/2026
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike

Tel.: +800 35 22 11 51
E-post: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

IZO
Strada Stratale 234, Km28,200
27013 Chignolo PO (PV)
Italien