

## BIPACKSEDEL FÖR

Gleptosil vet. 200 mg Fe<sup>3+</sup>/ml injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och

tillverkare: Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500

Libourne

Frankrike

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

IZO

Strada Statale 234, Km28,200

27013 Chignolo PO (PV)

Italia

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gleptosil vet. 200 mg Fe<sup>3+</sup>/ml injektionsvätska, lösning

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans: Gleptoferron, motsvarar 200 mg Fe<sup>3+</sup>.

Övriga substanser: natriumklorid, fenol, vatten för injektionsvätskor till 1 ml.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Förebyggande och behandling av järnbristanemi.

### 5. KONTRAIKATIONER

Inga.

### 6. BIVERKNINGAR

Akut anafylaktisk reaktion kan förekomma hos spädkgrisar i synnerhet om suggan lider av brist på vitamin E och/eller selen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala

om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Gris (spädgrisar).

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Profylaktiskt: spädgrisar 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen under första till femte levnadsdagen som engångsdos.

Terapeutiskt: 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen som engångsdos. Om veterinären har ordinerat en annan dosering bör den följas.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

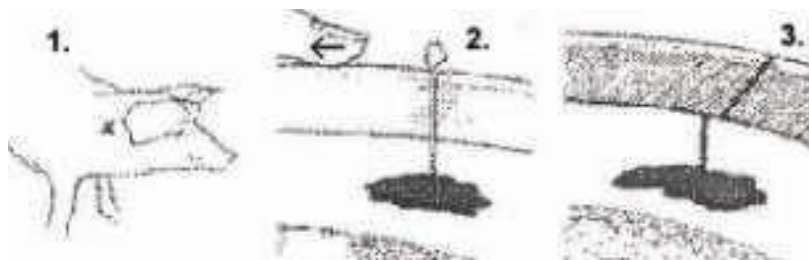
Öppna inte skyddsemballaget förrän produkten skall användas.

För dosering kan användas antingen den sterila automatsprutan som ligger i kartongen eller en vanlig injektionsspruta.

Den sterila automatsprutan är avsedd för engångsbruk.

Före injektion sträcks huden bakåt med ett finger, se figur 1 och 2.

injektionsställe    underhudsvävnad    muskel    ben    efter injektionen



## 10. KARENSTID

Noll dagar.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen. Hållbarhet i öppnad förpackning 4 veckor.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Djur med låg vitamin E/selenstatus bör inte behandlas innan bristen avhjälpes.

Samtidig injektion av stora doser av vitamin D (över 50000 IU) och järnkomplex rekommenderas inte p.g.a. risk för kalcifylaxi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Använd automatspruta kasseras. Ej använt läkemedel lämnas in till apoteket för kassering. Tom förpackning och använd automatspruta hanteras som hushållsavfall.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

16.04.2020

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en 100 ml LDPE-injektionsflaska

Kartong med en 100 ml flerskiktad plast-injektionsflaska

Kartong med en 250 ml flerskiktad plast-injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.