

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

GLEPTOSIL 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine (Saugferkel)  
Eisen(III) als Gleptoferron

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Eisen(III) 200 mg/ml  
als Gleptoferron

Sonstiger Bestandteil:

Phenol 5,0 mg/ml

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):**

Saugferkel: Prophylaxe und Therapie von Eisenmangelanämien.

#### **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 (Colecalciferol) oder Vitamin D3-haltigen Präparaten anwenden.

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

Keine

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Allgemeinen sind Eisenkomplexe weniger giftig als anorganische Eisensalze. Trotzdem kann Eisen-Dextran bei neugeborenen Ferkeln mit Vitamin E- bzw. Selenmangel anaphylaktische Reaktionen mit Todesfällen hervorrufen.

Bei akuten Eisen-Intoxikationen, die v. a. nach parenteraler Applikation bei nicht vorliegendem Eisenmangel vorkommen, werden in erster Linie Leber, Pankreas und Herzmuskel geschädigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine

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

Bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel kann es nach Applikation von Eisendextran-Komplex zu Muskeldegenerationen und Todesfällen kommen.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Gleptosil sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

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

Keine Angaben

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

Verabreichung mit anderen Präparaten in der Mischspritze ist nicht zu empfehlen, da Wirkung und Verträglichkeit beeinträchtigt werden können.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

-Prophylaxe

Ferkel: 1 ml bis zum 3. Lebenstag

-Therapie

Ferkel: 1 ml bei Anzeichen einer Eisenmangelanämie, normalerweise in den ersten 3 Lebenswochen.

Einmalige Anwendung. Die intramuskuläre Injektion erfolgt beim Ferkel vorzugsweise tief in die Oberschenkelmuskulatur.

Für die 100 ml eindrückbare Durchstechflasche: Da der Stopfen nicht mehr als 4-mal angestochen werden darf, empfehlen wir die Verwendung einer automatischen Injektionsspritze.

Für die 100 ml bzw. 250 ml-Mehrschichtenplastikflasche: Da der Stopfen nicht mehr als 20-mal angestochen werden darf, empfehlen wir die Verwendung einer automatischen Injektionsspritze.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierungen können gastrointestinale Störungen sowie Herz- und Kreislaufversagen auftreten.

- 4.11 Wartezeit(en):  
Schweine (Ferkel)  
Essbare Gewebe: 0 Tage

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum  
ATC vet Code: QB03AC06

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Eisen ist für den Organismus ein essentielles Metall.

Es ist wichtiger Bestandteil des Hämoglobins und Myoglobins, wo es am Sauerstofftransport beteiligt ist, aber auch in einigen Enzymen z. B. Cytochromen, Katalasen und Peroxidasen ist Eisen eine essentielle Komponente.

Durch die hohe Wiederverwertungsrate des Eisens im Stoffwechsel und eine fast immer ausreichende Aufnahme mit dem Futter kommen Eisenmangelanämien bei adulten Tieren selten vor.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption des Eisens in lymphatische Gewebe innerhalb von 3 Tagen, wo  $\text{Fe}^{3+}$  aus dem Dextran-Komplex abgespalten und in die Speicherorgane (v. a. in Leber, Milz und Retikuloendotheliales System) in Form von Ferritin eingelagert wird.

Das freie  $\text{Fe}^{3+}$  bindet im Blut an Transferrin (=Transportform) und wird v. a. zur Hämoglobinsynthese verwendet.

Das im Rahmen von Abbauprozessen freiwerdende Eisen wird zu 90 % vom Stoffwechsel wiederverwendet, so dass die Ausscheidungsrate gering ist.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

im unversehrten Behältnis der 100 ml LD-Polyethylenflasche: 2 Jahre

im unversehrten Behältnis der durchsichtigen, mehrschichtigen Plastikflaschen zu 100 und 250 ml: 3 Jahre

nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Farblose LD-Polyethylenflasche zu 100 ml mit mit Chlorobutyl-Gummi-Stopfen.

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

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml im Folienbeutel

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf

8. **Zulassungsnummer:**

400090.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

15.12.1997/15.12.2003

10. **Stand der Information**

07/2017

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig