

PAKKAUSSELOSTE

Gleptosil vet. 200 mg Fe³⁺/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

IZO
Strada Statale 234, Km28,200
27013 Chignolo PO (PV)
Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gleptosil vet. 200 mg Fe³⁺/ml injektioneste, liuos.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine: Gleptoferroni vastaten 200 mg Fe³⁺.

Apuaineet: natriumkloridi, fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml:aan asti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Raudanpuutosanemian ennaltaehkäisy ja hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Akuutti anafylaktinen reaktio mahdollinen porsailta varsinkin, jos emakolla on E-vitamiinin ja/tai seleenin puute. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (pikkuporsas).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ennalta ehkäisyyn: pikkuporsaille 1 ml lihaksensisäisesti 1.-5. elinpäivän kuluessa kertaannoksena niskalihaksistoon.

Terapeuttisesti: 1 ml lihaksensisäisesti kerta-annoksena niskalihaksistoon. Jos eläinlääkäri on määrännyt muun annoksen, sitä on noudatettava.

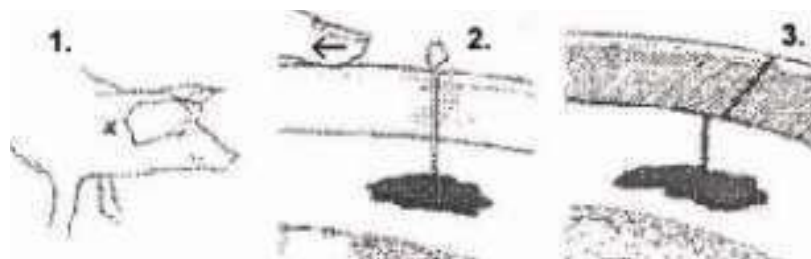
9. ANNOSTUSOHJEET

Avaa suojapussi vasta juuri ennen valmisteen käyttöä.

Annostelussa voidaan käyttää pakkauksessa olevaa steriiliä automaattiruiskua tai tavanomaista injektioruiskua. Steriili automaattiruisku on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

Ennen injoointia vedetään ihoa sormella taaksepäin kuvien 1 ja 2 osoittamalla tavalla.

Injektiokohta ihonalaiskudos lihas luv injektion jälkeen lihas



10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilyvyys avatussa pakkauksessa 4 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Eläimiä, joiden E-vitamiinin ja seleenin taso on alhainen, ei tulisi hoitaa ennen kuin tämä puutos on korjattu. Suurten D-vitamiiniannosten (yli 50000 KY) ja rautakompleksin samanaikaista injoointia ei suositella kalsiumshokkivaaran vuoksi.

Erietyiset varotoimenpiteet, jota eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Jos vahingossa injoimit itsesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käytetty automaattiruisku hävitetään. Käyttämättä jäänyt lääke palautetaan apteekkiin hävitettäväksi. Tyhjä pakkaus ja käytetty automaattiruisku talousjätteisiin.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSIHYVÄKSYTTY

16.04.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n LDPE-injektiopullo

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n monikerroksisesta muovista valmistettu injektio-pullo

Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n monikerroksisesta muovista valmistettu injektio-pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

Gleptosil vet. 200 mg Fe³⁺/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	IZO
10 avenue de la Ballastière	Strada Statale 234, Km28,200
33500 Libourne	27013 Chignolo PO (PV)
Frankrike	Italia

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gleptosil vet. 200 mg Fe³⁺/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans: Gleptoferron, motsvarar 200 mg Fe³⁺.

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Förebyggande och behandling av järnbristanemi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Akut anafylaktisk reaktion kan förekomma hos spädgrisar 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(AR)

Profylaktiskt: späddgrisar 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

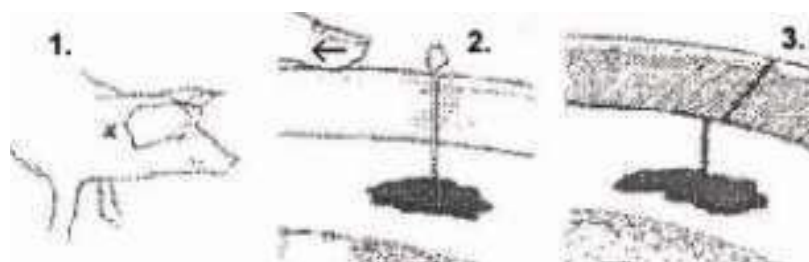
Öppna inte skyddsemballaget förrän produkten skall användas.

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. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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.