

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

GLEPTOVEX 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ions Fer III .....	200,0 mg
sous forme de gleptoferron .....	532,6 mg

Excipient(s) :

Phénol .....	5,0 mg
--------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution légèrement visqueuse, de couleur brun foncé.

#### **4. Informations cliniques**

##### **4.1. Espèces cibles**

Porcins (porcelets).

##### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les porcelets :

- Prévention et traitement de l'anémie ferriprive.

##### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez des porcelets en cas de suspicion de carence en vitamine E et/ou en sélénium.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux cliniquement malades, principalement en cas de diarrhée.

##### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

##### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

###### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Il est conseillé d'étirer la peau au niveau du site d'injection afin de minimiser l'écoulement après le retrait de l'aiguille. Respecter les précautions d'asepsie. Eviter l'introduction de contamination durant l'utilisation.

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active (gleptoferron) ou atteintes d'hémochromatose devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Prendre soin d'éviter toute auto-injection accidentelle et tout contact avec les muqueuses. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une décoloration du tissu et /ou un gonflement léger peut être observé au site d'injection de manière peu fréquente. Cela devrait disparaître en quelques jours.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent également survenir.

De rares cas de décès des porcelets se sont produits après l'administration par voie parentérale de fer dextran. Ces décès ont été associés à des facteurs génétiques ou à une carence en vitamine E et/ou en sélénium.

Très rarement, la mort des porcelets a été attribuée à une susceptibilité accrue aux infections, causée par un blocage temporaire du système réticulo-endothélial

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'absorption de fer administré concomitamment par voie orale peut être réduite.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Uniquement par voie intramusculaire.

Chez les porcelets :

Le produit est administré en une seule dose de 1 mL (200 mg de fer) par injection intramusculaire profonde.

Injecter une seule fois entre le 1<sup>er</sup> et le 3<sup>ème</sup> jour de vie.

L'utilisation d'une seringue multidose est recommandée. Pour remplir la seringue il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement pour éviter de trop percer le bouchon.

Ne pas perforer le bouchon du flacon de 100 mL plus de 20 fois et le bouchon du flacon de 200 mL plus de 50 fois.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

L'administration de fer par voie parentérale, en grande quantité, peut entraîner une diminution transitoire de la capacité de réponse immunitaire due à une surcharge de fer dans les macrophages lymphatiques.

Des douleurs, des réactions inflammatoires, la formation d'abcès ainsi qu'une décoloration persistante du tissu musculaire au niveau du site d'injection,

peuvent survenir.

Un empoisonnement iatrogénique peut conduire à l'apparition des signes suivants : pâleur des muqueuses, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème des membres, boiterie, choc, mort, altération hépatique.

Des mesures de soutien, tel quel le recours à des chélateurs, peuvent être mises en place.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Fer, préparations à usage parentéral.

Code ATC-vet : QB03AC91.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le fer est un micronutriment essentiel. Il joue un rôle important dans le transport de l'oxygène par l'hémoglobine et la myoglobine, ainsi qu'un rôle clé dans les enzymes telles que les cytochromes, les catalases et les peroxydases.

Le fer présente un taux élevé de récupération par le métabolisme et dans la nourriture ingérée. Ainsi, la carence en fer ne se produit que très rarement chez les animaux adultes.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après l'injection intramusculaire, le complexe de fer est absorbé dans le tissu lymphatique dans les 3 jours. Le complexe est alors dissocié pour libérer le  $\text{Fe}^{3+}$  qui est déposé sous forme de ferritine dans les principaux organes de stockage (par exemple le foie, la rate et le système réticulo-endothélial). Dans le sang, le  $\text{Fe}^{3+}$  libre se lie à la transferrine (protéine de transport) et est principalement utilisé pour la synthèse de l'hémoglobine.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Phénol

Eau pour préparations injectables

### **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, de façon à protéger de la lumière.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polypropylène

Bouchon bromobutyle gris (flacon de 100 mL)

Bouchon bromobutyle rose (flacon de 200 mL)

Capsule flipp-off aluminium

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

SP VETERINARIA  
CRTA REUS VINYOLS KM 4.1  
APTDO. 60  
43330 RIUDOMS  
ESPAGNE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6692913 6/2016

Boîte de 1 flacon de 100 mL  
Boîte de 1 flacon de 200 mL  
Boîte de 10 flacons de 100 mL  
Boîte de 10 flacons de 200 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

03/10/2016 - 21/09/2021

### **10. Date de mise à jour du texte**

27/09/2021