

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FERRO SP 200 mg/ml solución inyectable
Porcino (lechones)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hierro (III).....200 mg
(como complejo de hierro dextrano)

Excipientes:

Fenol5 mg
Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución viscosa de color marrón oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales de edad superior a 4 semanas para evitar manchas en el tejido.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de que se sospeche la existencia de carencias de Vitamina E y/o selenio.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse:

- muertes en lechones tras la administración de hierro dextrano parenteral, precedidas por postración, debilidad muscular, temblores y disnea. Estas muertes han sido asociadas a dietas maternas con carencias de Vitamina E y/o selenio
- muertes esporádicas debido al aumento de la susceptibilidad a infecciones causado por un bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial
- reacciones de hipersensibilidad al administrar preparados de hierro por vía parenteral
- reacciones en el punto de inoculación asociada o no a procesos de movilización de calcio tras la administración intramuscular de hierro dextrano, así como decoloración o coloración anormal en el lugar de inyección

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con preparados de hierro por vía oral, ya que se reduce la absorción del hierro oral.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Inyección intramuscular profunda

Prevención: 200 mg de hierro en dosis única (equivalente a 1 ml de medicamento)/ animal en lechones de 3 – 4 días de edad.

Tratamiento: 200 mg de hierro en dosis única (equivalente 1 ml de medicamento)/lechón.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La saturación de los niveles del complejo hierro – transferrina puede conducir a un aumento de la susceptibilidad a infecciones, hemosiderosis o hemocromatosis.

La intoxicación aguda puede resultar mortal y se manifiesta clínicamente con postración y debilidad muscular.

Para su tratamiento se recomienda el uso de quelantes de hierro.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino (lechones): carne: 28 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones antianémicas. Preparaciones parenterales de hierro.

Código ATCvet: QB03AB90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Hierro dextrano es un antianémico usado como suplemento férrico, formado por un complejo hidróxido (III) y polisacáridos, similar a la ferritina fisiológica. El complejo es estable y, en condiciones fisiológicas, no libera hierro ionizado. El hierro-dextrano es depositado en el sistema retículo endotelial, desde el cual se moviliza para ser incorporado a la hemoglobina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular a lechones, la mayoría del hierro dextrano se absorbe dentro de los 3 días siguientes a su administración. El complejo se elimina gradualmente del plasma por las células del tejido retículo endotelial, separándolo en sus dos componentes. El hierro libre circulante se fija a la transferrina y se distribuye por el organismo almacenándose principalmente como complejo con la ferritina y en acúmulos como hemosiderina. Asimismo, pequeñas cantidades de hierro circulante son excretadas por orina y heces.

El dextrano puede ser metabolizado transformándose en glucosa, aunque la mayoría se excreta sin alteraciones por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajustar el pH
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios..

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno translúcido cerrado con un tapón de bromobutilo color gris con cápsula de cierre fabricada en aluminio color gris con precinto tipo Flip-Off de color verde.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 10 viales de 50 ml
Caja con 10 viales de 100 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1 – Riudoms – 43330 - España
Fax: 977850405

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2202 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 2010.
Fecha de la última renovación: 3 de marzo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de marzo de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**