

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CALIDEX-G 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activos:

Hierro (III).....200,0 mg
(como Gelpotoferrón 532,6 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5,0 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa coloidal, de color marrón oscuro, viscosa.

3. Especies de destino

Porcino (lechones).

4. Indicaciones de uso

Para la prevención y el tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

5. Contraindicaciones

No usar en lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Deben practicarse técnicas de inyección aséptica normal. Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo (gleptoferrón) o con hemocromatosis deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Deberán tomarse precauciones para evitar la autoinyección accidental y el contacto con los ojos, la boca y las membranas mucosas.

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

Lávese las manos después de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-13-04

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede reducir la absorción del hierro oral administrado de forma simultánea.

Sobredosificación:

Pueden producirse niveles de saturación del complejo transferrina-hierro que produzcan un aumento en la susceptibilidad a patologías bacterianas (sistémicas), dolor, reacciones inflamatorias, así como la formación de abscesos en el punto de inyección.

Puede producirse una decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección. Intoxicación yatrogénica con los síntomas siguientes: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en extremidades, cojera, shock, muerte, daño hepático. Se pueden usar agentes quelantes como medidas de apoyo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Decoloración del tejido en el punto de inyección ¹ Inflamación en el punto de inyección ^{1,2} Reacción de hipersensibilidad
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Muerte ³

¹ desaparecen en unos días.

² leve.

³ tras la administración parenteral de preparados de hierro dextrano y asociados a factores genéticos o a la deficiencia de vitamina E y/o selenio. Muertes, atribuidas a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial, se pueden observar en muy raras ocasiones.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Lechones:

200 mg Fe³⁺ por animal que equivale a 1 ml del medicamento veterinario por animal.
Inyectar una vez entre el primer y el tercer día de vida.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3203 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

España

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es