

PROSPECTO

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

- 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

- 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

- 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Fenol5 mg
Otros excipientes, c.s.

- 4. INDICACIÓN DE USO**

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

- 5. 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 algún excipiente.
No usar en caso de que se sospeche la existencia de carencias de Vitamina E y/o selenio.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden 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)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (lechones): carne: 28 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 CAD.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental.

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

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03 de marzo de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

100 ml

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2202 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}