

PROSPECTO:
HIPPIRON solución inyectable

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:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPPIRON solución inyectable
Hierro sacarosa [Complejo hidróxido férrico-sacarosa]

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hierro sacarosa [Complejo hidróxido férrico-sacarosa]20 mg
(Equivalente a 20 mg de hierro (III))

Excipiente, c.s.

Solución acuosa marrón

4. INDICACIONES DE USO

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en caballos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar este medicamento en los siguientes casos:
Hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
Anemias no causadas por deficiencia de hierro.
Hemocromatosis y/o hemosiderosis.
Patologías hepáticas o renales, asma y/o poliartritis crónica progresiva.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones la administración parenteral de inyecciones de hierro puede producir reacciones alérgicas y de hipersensibilidad. En caso de una reacción alérgica moderada administrar antihistamínicos. Si se produce una reacción anafiláctica sería administrar adrenalina inmediatamente.

Los caballos con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia en ácido fólico son particularmente sensibles.

En muy raras ocasiones se pueden producir las siguientes reacciones indeseables: dolor de articulaciones, inflamación de los ganglios linfáticos, fiebre, vértigo, desórdenes abdominales, náuseas y, en la región de la vena inyectada, flebitis y espasmos venosos.

En muy raras ocasiones se pueden producir episodios hipotónicos si la inyección intravenosa se realiza demasiado rápido.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa:

Potros después del destete: 10 ml del medicamento [200 mg hierro (III)] al día.

Yeguas y caballos adultos: 50 ml del medicamento cada [1000 mg hierro (III)] dos días hasta un total de 200 ml (4 inyecciones), o bien 20 ml del medicamento [400 mg de hierro (III)] al día durante 10 días consecutivos como máximo.

La duración del tratamiento depende del nivel de hemoglobina y de los requerimientos corporales. Y de la respuesta clínica del animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El método de administración puede ser:

Por inyección intravenosa directa en la vena yugular o mezclando el contenido de un vial de 20 ml con 500 ml de solución salina fisiológica estéril y administrándolo inmediatamente por perfusión lenta.

En el momento de la administración de la solución debe tener una temperatura superior a 15°C.

Antes de administrar la primera dosis terapéutica se recomienda la realización de una inyección de ensayo intravenosa lenta, al objeto de comprobar la tolerancia. Si no se observan reacciones, se puede administrar la dosis completa no antes de transcurridos 15 minutos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Este medicamento se administrará únicamente cuando las correspondientes pruebas analíticas (ferritina sérica, hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índice de glóbulos rojos- MCV, MCH, MCHC, etc.) muestren valores inferiores o próximos al límite inferior de los rangos de referencia para los parámetros evaluados, acompañados de signos clínicos indicativos de anemia. Debe investigarse y corregirse la causa de la deficiencia de hierro.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Administrar sólo por vía intravenosa. No debe ser inyectado en los tejidos perivenosos. Evitar la extravasación.

Se recomienda la realización de un ensayo de dosis (ver apartado 8 Posología y vía de administración para más detalles) y disponer de instalaciones de reanimación.

Antes de la administración, inspeccionar visualmente los viales, comprobando que la solución está libre de sedimentos.

Los viales son envases monodosis, una vez abiertos cualquier resto de solución no inyectado debe ser eliminado.

Dada la elevada susceptibilidad de los recién nacidos a los efectos del hierro administrado de forma exógena, no se recomienda administrar el medicamento en los primeros días de vida.

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

Administrar el medicamento con precaución.

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

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No hay contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No mezclar con otros medicamentos. El único diluyente recomendado es solución salina fisiológica estéril cuando se administra por perfusión.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con preparaciones orales de hierro.

Sobredosificación:

La sobredosis puede causar signos de toxicidad aguda por hierro, consistentes en diarrea (que puede ser sanguinolenta), irritación gastrointestinal y posteriormente depresión, fiebre y acidosis, pudiéndose producir finalmente un shock hipovolémico y colapso cardiocirculatorio. También se ha descrito la aparición de ceguera con lesiones oculares similares a la retinitis pigmentosa en estudios de toxicidad a largo plazo.

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 eliminar 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

Julio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Registro: 2353 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 10 viales de 20 ml.
Caja con 4 viales de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**