RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calidex-G 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Hierro (III).....200,0 mg
(como Gleptoferrón …….. 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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede reducir la absorción del hierro oral administrado de forma simultánea. (Véase también la sección 5.1.).

4.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Lechones:
200 mg Fe^{3+} por animal que equivale a 1 ml del medicamento veterinario por animal.
Inyectar una vez entre el primer y el tercer día de vida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QB03AC

4.2 Farmacodinamia

El hierro es un micronutriente esencial. Tiene una función muy importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y la mioglobina, y juega un papel fundamental en determinadas enzimas, como los citocromos, catalasas y peroxidasas.
El hierro tiene una alta tasa de recuperación del metabolismo y los alimentos ingeridos. . Por lo tanto la deficiencia se produce sólo muy raramente en animales adultos.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intramuscular, el complejo de hierro es absorbido por el tejido linfático en tres días. En este tejido el complejo se rompe para liberar Fe^{3+} que se almacena en forma de ferritina en los órganos de almacenamiento principales del organismo (hígado, bazo y sistema reticuloendotelial). En la sangre, el hierro libre (Fe^{3+}) se une a la transferrina (forma transportadora) y se utiliza principalmente para la síntesis de hemoglobina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar, de tipo II, con capacidad nominal de 100 ml, con un tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

5.5 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.
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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3203 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2015

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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