FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMAFER 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene;

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

Excipientes:
Fenol ..... 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLINICOS

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 con:
Historial conocido de hipersensibilidad al hierro dextrano o algún excipiente.
Anemias de tipo infeccioso.
Deficiencias de vitamina E y/o selenio (puede ocasionar la muerte).

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No precisa.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:
Desinfectar previamente la zona de inyección.

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

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 muéstrele 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 pueden producirse reacciones de hipersensibilidad; así como reacciones locales en el punto de inyección, incluyendo coloración.
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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.
Prevención (entre el 2º y 4º día de edad) y tratamiento: administrar 200 mg de hierro/animal en dosis única (equivalente a 1 mL de IMAFER).
Solo en el caso que sea necesario, se puede repetir la dosis a los 10-15 días desde la primera administración.
Administrar mediante inyección intramuscular profunda.

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

Por una administración indiscriminada puede producirse toxicosis o almacenamiento patológico de hierro. Se manifiesta como hemosiderosis o como hemocromatosis.
La intoxicación aguda puede resultar mortal; se manifiesta clínicamente con postración y debilidad muscular. Para su tratamiento se recomienda el uso de quelantes de hierro.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapeutico: Preparaciones parenterales a base de hierro.
Código ATCvet: QB03AC.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hierro dextrano, antianémico usado como suplemento de hierro, es un complejo formado por hidróxido férrico y polisacáridos. El hierro dextrano se absorbe a partir del punto de inyección a través de los capilares y el sistema linfático después de la inyección intramuscular (IM). Las células del sistema retículo endotelial extraen del plasma el hierro circulante y separan el complejo en sus componentes, hierro y dextrano. El hierro se une inmediatamente a las unidades proteicas disponibles para formar hemosiderina o ferritina, o en menor extensión transferrina. Las 3 son las formas fisiológicas del hierro utilizable por el organismo. Este hierro repone la hemoglobina y los depósitos de hierro agotados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular, el hierro dextrano se absorbe del sitio primario a través del sistema linfático. Esta absorción se realiza en 2 fases. La primera dura aproximadamente 3 días y es apoyada por la inflamación local. Cuatro días después de administrar 200 mg de hierro dextrano empiezan a observarse incrementos en la hemoglobina (g/dl) y en el hematocrito (%). Dicha subida en los 2 parámetros se observa hasta los 21 días, cuando empieza a descender, pero manteniendo niveles ideales hasta los 28 días de vida. La segunda fase es más lenta y consiste en la ingestión de partículas por los macrófagos, que la envían al sistema linfático y de ahí nuevamente al torrente circulatorio. Esta última fase puede tardar semanas y hasta meses en completarse. Algunas trazas de hierro dextrano no metabolizado se excretan por orina, bilis, y heces. El dextrano, después de su separación del hierro se excreta o bien se metaboliza.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
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 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro Tipo II de 50 ó 100 ml, con tapón caucho butilo perforable y cápsula de aluminio.

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

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.033 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21/05/2009
Fecha de la última renovación: 14 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración por el veterinario o bajo su supervisión.