

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMAFER 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hierro (III) (como complejo de hierro dextrano)200 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 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida de color castaño oscuro

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones)

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

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en anemias de tipo infeccioso.

No usar en deficiencias de vitamina E y/o selenio (puede ocasionar la muerte).

3.4 Advertencias especiales

No precisa.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Desinfectar previamente la zona de inyección.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad Reacción en el punto de inyección, coloración en el punto de inyección
--	---

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte 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

No administrar conjuntamente con preparados de hierro por vía oral.

3.9 Posología y vías 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 medicamento veterinario).

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.

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

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.

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

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QB03AC

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro Tipo II , con tapón caucho butilo 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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2033 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/05/2009

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

11/2025

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>).