RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOTIN 200 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes:
Fenol..... 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución débilmente viscosa, marrón oscura

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (lechones).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

4.3. Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:
Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
Anemias de tipo infeccioso.
Deficiencias de vitamina E y/o selenio (puede ocasionar la muerte).
Animales con patologías hepáticas o renales.
Diarrea colibacilar (puede ocasionar la muerte).

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Desinfectar previamente la zona de inyección.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El riesgo que se produzcan reacciones adversas o el porcentaje de lechones afectados posiblemente incremente cuando se administre el producto en las primeras 24 horas de vida en comparación con la administración a partir del segundo día de vida.
Si se administra la inyección en los músculos semitendinosos o semimembranosos se pueden

provocar lesiones del nervio peroneo y tibial, con la subsiguiente perdida del tono muscular.
La administración de hierro en cerdos mayores puede causar decoloración de la carne y su descarto cuando se sacrifique.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Administrar el medicamento con precaución y evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección o ingestión accidental consulte con un medico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona con agua abundante.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- coloración en el punto de inoculación. Utilizando el rango bajo de la dosis recomendada se reduce el riesgo de la mancha/coloración local.
- reacciones locales como inflamación en el punto de inoculación, edemas y necrosis.
- reacciones de hipersensibilidad sistémica, especialmente si se administra simultáneamente a los lechones hierro y dosis elevadas de Vitamina D3 (1.000.000 UI).

Si durante la gestación las cerdas han recibido pienso rico en ácidos grasos insaturados y deficiencia de vitamina E, los lechones a las pocas horas de la inyección de hierro, pueden presentar apatía, incoordinación motora, esporádicamente espasmos musculares, al poco tiempo disnea y finalmente parada cardiaca.
La administración a partir del segundo día de vida posiblemente reduce la posibilidad de reacciones adversas.
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.
Inyección intramuscular profunda

Prevención: entre el 1º y 4º día de edad, administrar 100-150 mg de hierro/animal (equivalente a 0,5-0,75 ml de medicamento/animal).
En el caso necesario o cuando se prevea que el animal no tenga acceso a fuentes adecuadas de hierro a las 3 semanas de vida, repetir la dosis a los 10 -15 días desde la primera administración.
Tratamiento: 200 mg de hierro dextrano/animal en dosis única (equivalente a 1,0 ml de medicamento/animal).

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

La sobredosificación del hierro dextrano o su administración a largo plazo en lechones podría manifestarse por un característico color oscuro en la cara, diarrea sanguinolenta, taquicardia, hipotensión, disnea, postración y finalmente choque anafiláctico. En términos de cuadros clínicos la sobredosis se manifiesta con hemosiderosis o hemocromatosis. El antídoto seria una quelante especifico para hierro, como mesilato de deferoxamina, se administra por vía IM a razón de 20 mg/kg cada 4 horas o si se presenta choque vascular una primera dosis de 40 mg/kg por vía IV por goteo utilizando venoclisis durante 4 horas seguido por 20 mg/kg cada 12 horas. Este tratamiento provoca la excreción urinaria del quelato de hierro manifestada por orina de coloración rojiza, la presencia de dicha orina indica que el tratamiento con el quelante debe continuarse. Aproximadamente 100 mg de deferoxamina quelan 8,5 mg de hierro elemental.

4.11. Tiempo de espera

Porcino (Lechones): Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapeútico: Preparaciones antianémicas. Preparaciones parenterales de hierro
Código ATCvet: QB03AC90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hierro dextrano antianémico usado como suplemento férrico, es un complejo formado por hidróxido férrico y polisacáridos.
Las células del sistema retículo endotelial separan gradualmente las moléculas de hierro del complejo hierro dextrano, quedando el hierro libre en forma férrica (Fe^{3+}) y entrando a formar parte de las reservas totales del organismo. Una vez liberadas las moléculas de hierro en el plasma, se combinan rápidamente con la transferrina, que las transporta a la medula ósea para ser incorporadas a la molécula de la hemoglobina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El 60% de la dosis administrada a lechones por vía intramuscular (IM) se absorbe entre los días 1 y 3 postadministración y hasta más del 90% entre la segunda y tercera semana postadministración. La biodisponibilidad por vía IM es del 90%-98%.
Tras la administración el hierro dextrano se absorbe del punto de inoculación a través del sistema linfático y entra en la circulación sanguínea combinado a la transferrina.
La forma más importante de almacenamiento del hierro en el organismo es como complejo con la ferritina, de la cual alrededor del 60% se encuentra en el hígado y el 40% en músculos y sistema retículo-endotelial.

Las concentraciones del hierro dextrano plasmático disminuyen exponencialmente y se elimina principalmente por orina. Diariamente se pierden pequeñas cantidades en la muda de piel, pelos, pezuñas y sobretodo en heces y orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fenol.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Debe evitarse todo contacto con el alcohol, ya que a cantidades incluso mínimas al contacto con éste, origina precipitaciones que pueden dar lugar a efectos secundarios.
Es incompatible con oxidantes y reductores.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios..

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II con tapón de bromobutilo .

Formato:
Caja con 1 vial 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

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
C/ Luís I, 56
28031 Madrid.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **3.769 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2227 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 15 de Diciembre de 2010
Fecha de la última renovación: 12 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**