

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPPIRON solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente:

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución acuosa marrón

4. DATOS CLINICOS

4.1. Especies de destino

Caballos

4.2. Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en caballos

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

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 4.9 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8. 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.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intravenosa:

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

Yeguas y caballos adultos: 50 ml del medicamento (1000 mg de hierro (III) cada 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 dependerá del nivel de hemoglobina, de los requerimientos corporales y de la respuesta clínica del animal.

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 la solución debe tener una temperatura superior a 15°C.

Antes de administrar la primera dosis terapéutica, se recomienda la realización en todos los caballos 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 min.

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

La sobredosificación 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 aparición de ceguera con lesiones oculares similares a la retinitis pigmentosa en estudios de toxicidad a largo plazo.

4.11. Tiempo de espera

Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antianémicos. Preparaciones de hierro
Código ATC vet: QB03AC02.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El hierro sacarosa es un complejo cuyo núcleo de hidróxido de hierro (III) está rodeado en su superficie de numerosas moléculas de sacarosa unidas covalentemente. Este complejo molecular es estable, no libera hierro iónico bajo condiciones fisiológicas y presenta un peso molecular de 43 KDa.

El hierro es un componente esencial para el proceso de respiración celular. Su principal función en el organismo es el transporte de oxígeno en los eritrocitos, en forma de hemoglobina. Una pequeña parte es constituyente de la mioglobina muscular y también se presenta unido a diversas enzimas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración del medicamento a caballos con anemia se observa un nivel máximo de hemoglobina a los 13-15 días de 136,6 g/L. Su administración a caballos no anémicos produce valores máximos en los niveles de eritrocitos, hematocrito y hemoglobina a los 7 días volviendo a bajar hasta los valores iniciales (previos al tratamiento) a los 14 días.

Una vez en la sangre, las células del sistema retículo endotelial extraen el complejo hierro-sacarosa y separan sus componentes. El hierro libre se une a globulinas plasmáticas para formar la transferrina, distribuyéndose por todo el

organismo. En la médula ósea es incorporado a la hemoglobina. Una importante cantidad de hierro se almacena en forma de ferritina o hemosiderina, sobre todo en los hepatocitos y los macrófagos. La mayor parte del hierro es reutilizado. Sólo una pequeña porción se excreta, a través de la orina, las heces, la transpiración y la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con tapón de caucho butilo perforable y cápsula de aluminio.

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

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 Veterinaria, S.A.
La Relva s/n – Torneiros
36410 Porriño (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2353 ESP



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

Fecha de la primera autorización: 21 de septiembre de 2011

Fecha de la última renovación: 8 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**