

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIERRODEXINA

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

#### **Sustancias activas:**

Hierro (III) (como complejo de hierro dextrano) ..... 100 mg

#### **Excipientes:**

Fenol ..... 5 mg

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Especies de destino**

Lechones.

#### **4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Lechones: prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

#### **4.3. Contraindicaciones**

No usar en animales con:

- Historial conocido de hipersensibilidad al hierro dextrano.
- Anemias de tipo infeccioso.
- Animales con patologías hepáticas o renales.
- Deficiencias de Vitamina E y/o Selenio (puede ocasionar la muerte).
- Diarrea colibacilar (puede ocasionar la muerte).

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

Si se administra la inyección en los músculos semitendinosos o semimembranosos se pueden provocar lesiones del nervio peroneo y del tibial, con la subsiguiente pérdida del tono muscular.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La administración de hierro en cerdos mayores puede causar decoloración de la carne.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Coloración en el punto de inoculación.

Puede producirse una reacción local como inflamación en el punto de inoculación, edemas y necrosis.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad sistémica.

#### **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 profunda.

Lechones:

Prevención: entre el 1º y el 4º día de edad, administrar 100-150 mg de hierro/animal en dosis única (equivalente a 1-1,5 ml).

Si es necesario, puede repetirse la dosis a las dos semanas de edad.

Tratamiento: 100-200 mg de hierro/animal en dosis única (equivalente 1-2 ml).

Si es necesario, repetir la dosis a los 10-15 días.

#### **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.

#### **4.11. Tiempo de espera**

Carne: Cero días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antianémico.

Código ATCvet: QB03AC06

#### **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 médula 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%.

Las concentraciones plasmáticas del hierro 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. El dextrano es ampliamente excretado con la orina y parte se metaboliza a glucosa.

## **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. Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio tipo II de color topacio con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

#### 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**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España



Tel: +34 934 706 270  
Fax: +34 933 727 556  
e-mail: [invesa@invesagroup.com](mailto:invesa@invesagroup.com)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **4.626 NaI**  
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.911 ESP**

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/05/1965  
Fecha de la última renovación: 29 de octubre de 2013

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

3 de junio de 2014

## 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.**