FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIDEX-G 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Hierro (como gleptoferrón)..... 200,0 mg

Excipientes:
Fenol.....5,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución acuosa coloidal, de color marrón oscuro, ligeramente viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención y el tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

4.3 Contraindicaciones

No usar en lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio. No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Deben practicarse técnicas de inyección aséptica normal. Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

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 a la sustancia activa (gleptoferrón) o con hemocromatosis deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Deberán tomarse precauciones para evitar la autoinyección accidental y el contacto con las mucosas, especialmente las personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse decoloración del tejido y/o una inflamación leve en el punto de inyección infrecuentemente. Ambas reacciones desaparecen en unos días. También pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad infrecuentemente.
La muerte de lechones tras la administración parenteral de preparados de hierro dextrano ha sucedido en raras ocasiones. Estas muertes se han asociado a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio.
Las muertes de lechones atribuidas a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial se han notificado en muy raras ocasiones.

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 procede

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede reducir la absorción del hierro oral administrado de forma simultánea.
Véase también la sección 6.2.

4.9 Posología y vía de administración

Estrictamente para inyección intramuscular.

Lechones:
200 mg Fe^{3+} por animal que equivale a 1 ml del medicamento veterinario por animal.
Inyectar una vez entre el primer y el tercer día de vida.

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

Pueden producirse niveles de saturación del complejo transferrina-hierro que produzcan un aumento en la susceptibilidad a patologías bacterianas (sistémicas), dolor, reacciones inflamatorias, así como la formación de abscesos en el punto de inyección.

Puede producirse una decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección. Intoxicación yatrogénica con los síntomas siguientes: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en extremidades, cojera, shock, muerte, daño hepático. Se pueden usar agentes quelantes como medidas de apoyo.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hierro, preparaciones parenterales
Código ATCvet: QB03AC

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hierro es un micronutriente esencial. Tiene una función muy importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y la mioglobina, y juega un papel fundamental en determinadas enzimas, como los citocromos, catalasas y peroxidasas.
El hierro tiene una alta tasa de recuperación del metabolismo y los alimentos ingeridos. . Por lo tanto la deficiencia se produce sólo muy raramente en animales adultos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular, el complejo de hierro es absorbido por el tejido linfático en tres días. En este tejido el complejo se rompe para liberar Fe^{3+} que se almacena en forma de ferritina en los órganos de almacenamiento principales del organismo (hígado, bazo y sistema reticuloendotelial). En la sangre, el hierro libre (Fe^{3+}) se une a la transferrina (forma transportadora) y se utiliza principalmente para la síntesis de hemoglobina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol (conservante)
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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

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 ámbar (calidad tipo II de Farmacopea Europea) de 100 ml de capacidad, provistos con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.

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 CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (El Ramassar)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3203 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de marzo de 2015
Fecha de la última renovación: Marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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