# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Previron 200 mg/ml solución inyectable para porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**
Hierro (III) ……..... 200,0 mg
(como gleptoferron…….…… 532,6 mg)

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

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución marrón oscura, 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 de la anemia por deficiencia de hierro en lechones.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en lechones de los que se sospecha sufren deficiencia de vitamina E y/o selenio.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa.
No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en caso de diarrea.
No administrar por vía intravenosa.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>


C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Es aconsejable estirar la piel en el punto de inyección para minimizar una fuga de la solución después de la retirada de la aguja. Se deben practicar técnicas de inyección asépticas normales. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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.
Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental y el contacto con membranas mucosas.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede observar decoloración del tejido y/o hinchazón leve o blanda en el punto de inyección ocasionalmente. Debe desaparecer en pocos días. Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Se ha informado sobre muertes en los lechones después de la administración de preparados parenterales de hierro dextrano asociadas a factores genéticos o a deficiencia de la vitamina E y/o selenio, en raras ocasiones.
Se ha informado sobre muertes en lechones, que se han atribuido a un aumento de la sensibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial, 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

La absorción del hierro oral administrado concomitantemente puede disminuir.

## 4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

El medicamento veterinario se administra en una dosis única de 1 ml (200 mg de hierro) por inyección intramuscular profunda.
Se inyecta una vez entre el primer y el tercer día de vida.
Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Para volver a llenar la jeringa usar una aguja de extracción para evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón no debe ser perforado más de 10 veces. Cuando se tratan grupos de animales simultáneamente, usar una aguja de ex-

tracción que se ha colocado en el tapón del vial para evitar el exceso de perforación del tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

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

Grandes cantidades de hierro administradas por vía parenteral pueden dar como resultado la reducción transitoria de la capacidad del sistema inmune debido a la sobrecarga de hierro de los macrófagos linfáticos. Se puede producir dolor, reacciones de inflamación, formación de abscesos, así como decoloración persistente del tejido muscular en el lugar de la inyección.
La intoxicación iatrogénica puede dar lugar a los siguientes síntomas: palidez de las mucosas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edemas en las extremidades, cojera, shock, muerte, daños en el hígado. Se pueden utilizar medidas de apoyo, tales como agentes quelantes.
Una sobredosis de hierro puede provocar signos gastrointestinales como diarrea o estreñimiento.
Tratar sintomáticamente.

### 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. Desempeña un papel importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y la mioglobina, así como un papel clave en enzimas, tales como los citocromos, catalasas y peroxidasas.
El hierro tiene una alta tasa de recuperación del metabolismo y los alimentos ingeridos. Por lo tanto, se produce deficiencia solo en los animales adultos en muy raras ocasiones.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la inyección intramuscular, el complejo de hierro es absorbido por el tejido linfático en 3 días. Aquí, el complejo se divide para liberar $Fe^{3+}$ que se almacena en forma de ferritina en los principales órganos de almacenamiento (por ejemplo, hígado, bazo y el sistema reticuloendotelial). En la sangre, el $Fe^{3+}$ libre 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
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 de tipo II de 100 ml y 250 ml, cerrados con tapón de elastómero de tipo I polimérico con cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3488 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de octubre de 2016
Fecha de la última renovación: Octubre de 2021

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2021

**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**.