RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMATICEN 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Hierro (III) ..... 200,0 mg
(como complejo gleptoferrón ..... 532,6 mg)

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Fenol	5,0 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución marrón oscura, ligeramente viscosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

3.3 Contraindicaciones

No administrar a lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales enfermos, especialmente en casos de diarrea.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Es aconsejable estirar la piel en el lugar de inyección para minimizar el derrame al retirar la aguja.
Administrar con la mayor asepsia posible, evitando la introducción de contaminación durante su uso.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo (hierro dextrano) o con hemocromatosis deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental así como el contacto con los ojos y la boca. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección[1] (Decoloración de la piel, inflamación)
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Muerte[2]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

[1] Ambas reacciones desaparecen en unos días.
[2] La muerte de lechones a raíz de la administración de preparados de hierro dextrano se ha asociado a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio y, en muy raras ocasiones, se ha atribuido a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.
Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vía de administración

Estrictamente para inyección intramuscular.

Lechones:

Administrar una dosis única de 1 ml de medicamento/animal (equivalente a 200 mg de hierro/animal) por inyección intramuscular profunda entre el primer y tercer día de vida.

No perforar el vial de 100 ml más de 20 veces, y el vial de 200 ml más de 50 veces. Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Para rellenar la jeringa se recomienda dejar fija una aguja en el vial para evitar pinchar excesivamente el tapón.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración parenteral de grandes cantidades de hierro puede reducir de forma transitoria la actividad del sistema inmune debido a la sobrecarga de hierro de los macrófagos.

Puede producirse dolor, reacciones inflamatorias, formación de abscesos y decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección.

La intoxicación iatrogénica puede ocasionar los siguientes signos clínicos: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en las extremidades, cojera, daño hepático, shock y muerte. Se pueden usar agentes quelantes como medida de apoyo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QB03AC

4.2 Farmacodinamia

El hierro es un micronutriente esencial. Tiene una función muy importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y mioglobina, y juega un papel fundamental en determinadas enzimas, como los citocromos, catalasas y peroxidasas. La velocidad de recuperación del hierro a partir del metabolismo y de los alimentos ingeridos es alta, por lo que la deficiencia de este metal raramente se produce en animales adultos.

4.3 Farmacocinética

Una vez inyectado el complejo de hierro intramuscularmente el tejido linfático lo absorbe 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno incoloro conteniendo 100 ml y 200 ml con tapón de caucho bromobutilo gris (100 ml) o rosa (200 ml) y cápsula de aluminio "flip-off".

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 200 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 200 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3506 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de noviembre de 2016

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2024

10 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).