FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMATICEN 200 mg/ml solución inyectable para lechones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

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

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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 a la sustancia activa o con hemocromatosis deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

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

Lavarse las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse decoloración del tejido o una inflamación leve en el punto de inyección infrecuentemente. Ambas reacciones desaparecen en unos días. También pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones

La muerte de lechones a raíz de la administración parenteral de preparados de hierro dextrano es rara. Estas muertes se han asociado a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio.

Se han notificado muertes de lechones atribuidas a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas 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

Ninguna conocida

4.9 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.

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

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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: preparaciones parenterales de hierro
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 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

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 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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.

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

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS (Tarragona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3506 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de noviembre de 2016
Fecha de la última renovación: Noviembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

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.**