FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FERROHIPRA 200 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hierro (III)
(como complejo de hierro dextrano)..... 200 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:
- Hipersensibilidad al hierro dextrano o a algún excipiente.
- 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 perdida 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

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Coloración en el punto de inoculación.

Puede producirse 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.
Prevención: entre el 1º y el 4º día de edad, administrar 100 – 150 mg de hierro/ animal en dosis única (equivalente a 0,5 – 0,75 ml).
Si es necesario, puede repetirse la dosis a las dos semanas de edad.
Tratamiento: 100 – 200 mg de hierro/animal en dosis única (equivalentes a 0,5 – 1 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 Tiempos de espera
Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Antianémico.
Código ATCvet: QB03AC

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 libre (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 dextrano disminuyen exponencialmente y se elimina principalmente por la 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: 3 años.
Período de validez una vez abierto el envase: 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 color topacio tipo II de 100 ml de capacidad, estériles, cerrados con tapón de elastómero estéril y con cápsula de aluminio anodizado.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) España
Tel. (972) 430660 – Fax (972) 430661

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

525 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05/10/1992
Fecha de la última renovación: 3 de febrero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

3 de febrero 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.**