PROSPECTO:

ECOTIN 200 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
Luis I, 56
28031 Madrid

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Maymo, S.A.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOTIN 200 mg/ml solución inyectable
Hierro-dextrano

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Hierro (III) .....200 mg
(como complejo de hierro (III) dextrano)
Excipientes:
Fenol..... 5 mg

4. INDICACIONES DE USO

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
Anemias de tipo infeccioso.
Deficiencias de vitamina E y/o selenio (puede ocasionar la muerte).
Animales con patologías hepáticas o renales.
Diarrea colibacilar (puede ocasionar la muerte).

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- coloración en el punto de inoculación. Utilizando el rango bajo de la dosis recomendada se reduce el riesgo de la mancha/coloración local.
- reacciones locales como inflamación en el punto de inoculación, edemas y necrosis.
- reacciones de hipersensibilidad sistémica, especialmente si se administra simultáneamente a los lechones hierro y dosis elevadas de Vitamina D3 (1.000.000 UI).

Si durante la gestación las cerdas han recibido pienso rico en ácidos grasos insaturados y deficiencia de vitamina E, los lechones a las pocas horas de la inyección de hierro, pueden presentar apatía, incoordinación motora, esporádicamente espasmos musculares, al poco tiempo disnea y finalmente parada cardiaca.
La administración a partir del segundo día de vida posiblemente reduce la posibilidad de reacciones adversas.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Inyección intramuscular profunda
- Prevención: entre el 1° y 4º día de edad, administrar 100-150 mg de hierro/animal (equivalente a 0,5-0,75 ml de medicamento /animal).
En el caso necesario o cuando se prevea que el animal no tenga acceso a fuentes adecuadas de hierro a las 3 semanas de vida, repetir la dosis a los 10 -15 días desde la primera administración.
- Tratamiento: 200 mg de hierro dextrano/animal en dosis única (equivalente a 1,0 ml de medicamento /animal).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Lechones: Carne: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el envase: 14 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Desinfectar previamente la zona de inyección.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El riesgo que se produzcan reacciones adversas o el porcentaje de lechones afectados posiblemente incremente cuando se administre el producto en las primeras 24 horas de vida en comparación con la administración a partir del segundo día de vida.
Si se administra la inyección en los músculos semitendinosos o semimembranosos se pueden provocar lesiones del nervio peroneo y tibial, con la subsiguiente perdida del tono muscular.
La administración de hierro en cerdos mayores puede causar decoloración de la carne y su descarto cuando se sacrifique.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Administrar el medicamento con precaución y evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección o ingestión accidental consulte con un medico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona con agua abundante.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar conjuntamente con preparados de hierro por vía oral.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La sobredosificación del hierro dextrano o su administración a largo plazo en lechones podría manifestarse por un característico color oscuro en la cara, diarrea sanguinolenta, taquicardia, hipotensión, disnea, postración y finalmente choque anafiláctico. En términos de cuadros clínicos la sobredosis se manifiesta con hemosiderosis o hemocromatosis. El antídoto seria una quelante especifico para hierro, como mesilato de deferoxarnina, se administra por vía IM a razón de 20 mg/kg cada 4 horas, o si se presenta choque vascular, una primera dosis de 40 mg/kg por vía IV por goteo, utilizando venoclisis durante 4 horas seguido por 20 mg/kg cada 12 horas. Este tratamiento provoca la excreción urinaria del quelato de hierro manifestada por orina de coloración rojiza. La presencia de dicha orina indica que el tratamiento con el quelante

debe continuarse. Aproximadamente 100 mg de deferoxamina quelan 8,5 mg de hierro elemental.

Incompatibilidades:
Debe evitarse todo contacto con el alcohol, ya que a cantidades incluso mínimas al contacto con éste, origina precipitaciones que pueden dar lugar a efectos secundarios.
Es incompatible con oxidantes y reductores.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Caja con 1 vial de 100 ml.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2227 ESP

USO VETERINARIO - MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA