PROSPECTO:
Previron 200 mg/ml solución inyectable para porcino

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Previron 200 mg/ml solución inyectable para porcino
hierro (III) (como gleptoferron)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

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

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

Solución inyectable.
Solución marrón oscura, ligeramente viscosa.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la prevención de la anemia por deficiencia de hierro en lechones.

5. 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 casos de animales clínicamente enfermos, especialmente en caso de diarrea.
No administrar por vía intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones)

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

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 extracción 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

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 aparece en la etiqueta del vial o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días
Cuando se desencapsula el envase (abra) por primera vez utilizando el periodo de validez que se especifica en este prospecto, se debe estimar la fecha en la cual se debe desechar el medicamento veterinario que queda en el envase. Esta fecha se debe escribir en el espacio indicado en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La absorción del hierro oral administrado concomitantemente puede disminuir.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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 producida por el tratamiento 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.
La sobredosis de hierro puede provocar una reacción gastrointestinal como la diarrea o el estreñimiento.
Tratar sintomáticamente.

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

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.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Octubre de 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario