

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 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 caso de hipersensibilidad a la sustancia activa. No usar en animales con diarrea.
No administrar por vía intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente en el punto de inyección se puede observar decoloración del tejido y/o hinchazón leve o suave. Debe desaparecer en unos pocos días. También se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. En raras ocasiones se han producido muertes en los lechones después de la administración de preparados parenterales de hierro dextrano. Estas muertes se han asociado a factores genéticos o a deficiencia de la vitamina E y/o selenio.

En muy raras ocasiones se ha informado sobre muertes de lechones que se han atribuido a un aumento de la susceptibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

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(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario se administra como una sola dosis 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 jeringuilla 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 tiene que ser eliminada 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. 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 abra el envase por primera vez, utilizando el periodo de validez de uso que se especifica en este prospecto, se debe estimar la fecha en la cual se debe desechar cualquier medicamento veterinario que queda en el envase. . Esta fecha de desecho 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:

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental y el contacto con los ojos o la boca.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa (gleptoferron) o con hemocromatosis deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna

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 de los ganglios. 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

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.