

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HEMATICEN 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hierro (III) 200,0 mg
(como complejo gleptoferrón 532,6 mg)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Solución marrón oscura, ligeramente viscosa.

3. Especies de destino

Porcino (lechones).

4. Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

5. Contraindicaciones

No administrar a lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales enfermos, especialmente en casos de diarrea.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 al principio activo (hierro dextrano) o con hemocromatosis deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental así como el contacto con los ojos y la boca. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección ¹ (Decoloración de la piel, inflamación)
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Muerte ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

¹ Ambas reacciones desaparecen en unos días.

² La muerte de lechones a raíz de la administración de preparados de hierro dextrano se ha asociado a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio y, en muy raras ocasiones, se ha atribuido a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3506 ESP

Formatos:

Caja con un 1 vial de 100 ml

Caja con un 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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com