

PROSPECTO:

HEMATICEN 200 mg/ml solución inyectable para lechones

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:
CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS (Tarragona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMATICEN 200 mg/ml solución inyectable para lechones
Hierro (III) (como gleptoferrón)

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Fenol5,0 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución marrón oscura, ligeramente viscosa.

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 a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales enfermos, especialmente en casos de diarrea.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse decoloración del tejido o una inflamación leve en el punto de inyección infrecuentemente. Ambas reacciones desaparecen en unos días. También pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

La muerte de lechones a raíz de la administración parenteral de preparados de hierro dextrano es rara. Estas muertes se han asociado a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio.

Se han notificado muertes de lechones atribuidas a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas 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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado 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 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. TIEMPO 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 a la sustancia activa o con hemocromatosis deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

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

Lavarse las manos después de usar.

Uso durante la gestación o la lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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 o farmacéutico como 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 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

USO VETERINARIO - MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.

Administración bajo control o supervisión del veterinario