PROSPECTO
Belfer 100 mg/ml **solución inyectable para caballos, bovino**, **porcino**, **ovino**, **caprino y perros**

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:
bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

Representante del titular:
LABIANA Life Sciences S.A.
C/ Venus 26,
08228 Terrassa (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Belfer 100 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino, ovino, caprino y perros

Hierro (III) en forma de complejo de hidróxido de hierro (III) dextrano.

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hierro (III) en forma de complejo de hidróxido de hierro (III) dextrano	100 mg

Excipientes:

Metil-4-hidroxibenzoato de sodio	1,05 mg
Propil-4-hidroxibenzoato de sodio	0,16 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la falta de hierro y la anemia por falta de hierro.

Para la profilaxis de la anemia por falta de hierro en lechones.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que padezcan una enfermedad infecciosa, especialmente diarrea.
No administrar a lechones que se sospeche que padezcan falta de vitamina E y/o selenio.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, la inyección de hierro dextrano podría provocar hipersensibilidad, o incluso reacciones anafilácticas, lo que podría resultar grave o incluso mortal en determinadas ocasiones. En los lechones recién nacidos, la falta de vitamina E y selenio se considera un factor de riesgo especial.
En casos muy particulares, se pueden producir reacciones mortales en los caballos.
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 durante un tratamiento)
- 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

Caballo (potros lactantes), bovino, porcino, ovino, caprino y perros

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

Para uso intramuscular o subcutáneo en lechones, cerdos y terneros.
Para uso intramuscular en potros, ovejas, cabras, ganado bovino y perros.

Lechones:

100 mg de hierro III / kg de peso corporal, equivalente a 1 ml de belfer por kg de peso corporal.

Para la profilaxis, una sola inyección entre los días 1 y 3 de vida. Se recomienda una segunda inyección durante la semana 3 de vida de los lechones.

Terneros y potros:
10 - 30 mg de hierro III / kg de peso corporal, equivalente a
0,1 - 0,3 ml de belfer por kg de peso corporal.

Porcino:
2 mg de hierro III / kg de peso corporal, equivalente a
0,2 ml de belfer por cada 10 kg de peso corporal.

Ovino y caprino:
2 mg de hierro III / kg de peso corporal, equivalente a
0,2 ml de belfer por cada 10 kg de peso corporal.

Bovino:
1 mg de hierro III / kg de peso corporal, equivalente a
1 ml de belfer por cada 100 kg de peso corporal.

Perros:
1 - 2 mg de hierro III / kg de peso corporal, equivalente a
0,1 - 0,2 ml de belfer por cada 10 kg de peso corporal.

El tratamiento parenteral inicial en perros deberá ir seguido de un tratamiento oral.

Para administración única.
Si es necesario, se puede administrar una segunda inyección 8 – 10 días después del primer tratamiento.
No inyectar más de 10 ml de belfer por zona de inyección.
Al tratar grupos de animales de una sola vez, usar una jeringa multidosis para evitar tener que abrir el tapón demasiadas veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Caballos, bovino, porcino, ovino y caprino:
Carne :cero días

Caballos, bovino, ovino y caprino:
Leche: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 temperatura de conservación.
Proteger de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
La anemia por falta de hierro en caballos (potros) se da muy raramente, porque la disponibilidad de hierro en la dieta normal suele ser adecuada y los caballos presentan una capacidad innata para conservar el hierro. Sin embargo, puede darse falta de hierro en los potros lactantes, debido a un almacenamiento limitado del hierro corporal, una mayor demanda de hierro como resultado de un crecimiento rápido o bajas concentraciones de hierro en la leche de la yegua. Aunque debería darse preferencia a los suplementos orales en los caballos, la administración parenteral de suplementos podría resultar necesaria en caso de estado general grave, anorexia o absorción intestinal deficiente. Se requieren un esfuerzo especial y experiencia para diagnosticar la falta de hierro en caballos mediante las pruebas de diagnóstico adecuadas.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No inyectar más de 10 ml de producto por zona de inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al complejo de hidróxido de hierro (III) dextrano o a cualquiera de los excipientes no deberán administrar el producto.
Evitar el contacto con la piel, las membranas mucosas y los ojos.
El derrame accidental sobre la piel o en los ojos deberá eliminarse con agua abundante.
Lavarse las manos después de usar el producto.
En las personas sensibles al hierro dextrano se podrían producir reacciones anafilácticas después de la inyección.
La administración deberá llevarse a cabo con precaución para evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación, lactancia o puesta
No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Podrá reducirse la absorción de hierro oral administrado de manera concomitante. Véase también el apartado “Incompatibilidades”.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Después de una sobredosis, se podrían producir trastornos gastrointestinales, así como insuficiencia cardíaca y circulatoria.
Las grandes cantidades de hierro administradas mediante inyección podrían dar lugar a una sobrecarga de hierro en células inmunológicas importantes, lo que, a su vez, podría reducir la capacidad inmunológica.

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 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

Febrero 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Tamaño del envase:
1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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