

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bovifer 200 mg/ml solución inyectable para bovino (terneros)

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hierro (III) 200 mg
(como complejo de hierro (III) dextrano hidrogenado).
Equivalente a 519 mg de complejo de hierro-dextrano.

Excipientes:

5 mg de fenol como conservante

Solución inyectable de color marrón oscuro, no transparente.

3. Especies de destino

Bovino (terneros)

4. Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en terneros. El medicamento veterinario contiene un complejo de hierro que transfiere rápidamente el hierro a los depósitos de almacenamiento en el hígado, el bazo y la médula ósea. La inyección genera un rápido incremento de los parámetros de hemoglobina y hematocrito.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En individuos sensibles al hierro-dextrano se pueden producir reacciones anafilácticas tras la inyección. Debe tenerse precaución para evitar la autoinyección, especialmente en personas con hipersensibilidad conocida al hierro-dextrano o a cualquiera de sus excipientes. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico, y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El hierro-dextrano ha demostrado ser teratógeno y embriocida en estudios en animales. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas ni por mujeres que planeen quedar embarazadas, debido al riesgo de autoinyección accidental. La autoinyección accidental del hierro-dextrano también puede provocar la exacerbación de la sinovitis inflamatoria en articulaciones afectadas en pacientes reumatoideos anémicos.

El medicamento veterinario puede provocar irritación de la piel y los ojos.

Evite el contacto con la piel, las membranas mucosas y los ojos.

En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos, se debe enjuagar abundantemente con agua.

Lávese las manos después de usarlo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La sobredosificación con hierro-dextrano por vía parenteral puede generar una mayor susceptibilidad a la enfermedad bacteriana (sistémica), dolor, reacciones de inflamación, cambios de color persistentes del tejido muscular y formación de abscesos en el punto de inyección. Además, la sobredosificación puede generar envenenamiento yatrógeno con los siguientes síntomas posibles: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema de las extremidades, cojera, choque, muerte, daño hepático. Pueden utilizarse medidas complementarias como quelantes.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad, cambios del color de la piel en el punto de inyección ¹
---	--

¹Cambios de color y calcificaciones transitorios en el punto de inyección.

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

http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

1.000 mg de hierro por ternero correspondientes a 5 ml por ternero a los 1-10 días de edad.

En caso necesario, el tratamiento puede repetirse una vez después de un mínimo de 8 días. Debe determinarse la necesidad de una segunda inyección, p. ej., mediante análisis de hemoglobina.

Al tratar a grupos de animales en una misma tanda, deben usarse una jeringa para dosis múltiple y una aguja de extracción, para evitar pinchar excesivamente el tapón. La aguja de extracción se debe retirar después del tratamiento. El tapón se puede perforar de forma segura hasta 4 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario se puede inyectar por vía intramuscular.

10. Tiempos de espera

Carne: 0 días.

11. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días si se conserva a temperatura inferior a 25 °C.

Una vez abierto el envase primario, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No abrir el papel de aluminio antes de usar el vial de PEBD.

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 cómo 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

4197 ESP

Formatos:

Vial de vidrio transparente de tipo II de 100 ml con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Vial de PEBD de 100 ml o 200 ml con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio en un sobre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 5, 10, 12, 20, 48 viales de vidrio de 100 ml.

Caja de cartón con 1, 5, 10, 12, 20, 48 viales de PEBD de 100 ml o 1, 5, 12 viales de PEBD de 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Dinamarca

Tel.: +45 59 48 59 59

E-Mail: info@pharmacosmos.com