

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HIPPIRON 20 mg/ml solución inyectable.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hierro (III)20 mg

(Como hierro sacarosa [Complejo de sacarosa e hidróxido de hierro (III)])

Solución acuosa marrón

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en caballos.

5. Contraindicaciones

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

No usar este medicamento veterinario en los siguientes casos:

- Anemias no causadas por deficiencia de hierro.
- Hemocromatosis y/o hemosiderosis.
- Patologías hepáticas o renales, asma y/o poliartritis crónica progresiva.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario se administrará únicamente cuando las correspondientes pruebas analíticas (ferritina sérica, hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índice de glóbulos rojos- MCV, MCH, MCHC, etc.) muestren valores inferiores o próximos al límite inferior de los rangos de referencia para los parámetros evaluados, acompañados de signos clínicos indicativos de anemia.

Debe investigarse y corregirse la causa de la deficiencia de hierro.

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

Administrar sólo por vía intravenosa. No debe ser inyectado en los tejidos perivenosos. Evitar la extravasación.

Se recomienda la realización de un ensayo de dosis (ver apartado 8 Posología y vía de administración para más detalles) y disponer de instalaciones de reanimación.

Antes de la administración, inspeccionar visualmente los viales, comprobando que la solución está libre de sedimentos.

Los viales son envases monodosis, una vez abiertos cualquier resto de solución no inyectado debe ser eliminado.

Dada la elevada susceptibilidad de los recién nacidos a los efectos del hierro administrado de forma exógena, no se recomienda administrar el medicamento veterinario en los primeros días de vida.

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No mezclar con otros medicamentos. El único diluyente recomendado es solución salina fisiológica estéril cuando se administra por perfusión.

Este medicamento veterinario no debe administrarse conjuntamente con preparaciones orales de hierro.

Sobredosificación:

La sobredosis puede causar signos de toxicidad aguda por hierro, consistentes en diarrea (que puede ser sanguinolenta), irritación gastrointestinal y posteriormente depresión, fiebre y acidosis, pudiéndose producir finalmente un shock hipovolémico y colapso cardiocirculatorio. También se ha descrito la aparición de ceguera con lesiones oculares similares a la retinitis pigmentosa en estudios de toxicidad a largo plazo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción alérgica ¹ , Hipersensibilidad
Dolor de articulaciones
Inflamación de los ganglios linfáticos
Fiebre
Vértigo
Náuseas, Desórdenes abdominales
Flebitis, Desorden vascular periférico ² , Hipotensión ³

¹En caso de una reacción alérgica moderada administrar antihistamínicos. Si se produce una reacción anafiláctica seria administrar adrenalina inmediatamente. Los caballos con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia en ácido fólico son particularmente sensibles.

²En la región de la vena inyectada.

³Si la inyección intravenosa se realiza demasiado rápido.

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 intravenosa.

Potros después del destete: 10 ml del medicamento veterinario [200 mg de hierro (III)] al día.

Yeguas y caballos adultos: 50 ml del medicamento veterinario (1000 mg de hierro (III)) cada dos días hasta un total de 200 ml (4 inyecciones), o bien 20 ml del medicamento veterinario [400 mg de hierro (III)] al día durante 10 días consecutivos como máximo.

La duración del tratamiento dependerá del nivel de hemoglobina, de los requerimientos corporales y de la respuesta clínica del animal.

9. Instrucciones para una correcta administración

El método de administración puede ser:

Por inyección intravenosa directa en la vena yugular o mezclando el contenido de un vial de 20 ml con 500 ml de solución salina fisiológica estéril y administrándolo inmediatamente por perfusión lenta.

En el momento de la administración la solución debe tener una temperatura superior a 15°C.

Antes de administrar la primera dosis terapéutica, se recomienda la realización en todos los caballos de una inyección de ensayo intravenosa lenta, al objeto de comprobar la tolerancia. Si no se observan reacciones, se puede administrar la dosis completa no antes de transcurridos 15 minutos.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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: uso inmediato.

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

2353 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 10 viales de 20 ml.

Caja con 4 viales de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Teléfono: +34 986 33 04 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.