

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente de color marrón rojizo oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

Lavar 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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)
- 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).

La aparición de efectos no deseados después de la aplicación de complejo de hidróxido de hierro (III) dextrano deberá notificarse a las autoridades sanitarias nacionales o al Titular de la autorización de comercialización.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Podrá reducirse la absorción de hierro oral administrado de manera concomitante. Véase también el apartado 6.2.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso intramuscular o subcutáneo en lechones, porcino y terneros.

Para uso intramuscular en potros, ovino ovejas, caprino cabras, 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de una sobredosis, se podrían producir trastornos gastrointestinales, así como insuficiencia cardíaca y circulatoria.

La administración de grandes cantidades de hierro por vía parenteral podría provocar una reducción temporal de la capacidad del sistema inmunológico debido a la sobrecarga de hierro de los macrófagos de los ganglios linfáticos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos, bovino, porcino, ovino y caprino:

Carne: cero días

Caballos, bovino, ovino y caprino:

Leche: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hierro, preparados parenterales

Código ATC vet: QB03AC

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hierro es un oligoelemento esencial del organismo. Forma parte de la molécula de hemoglobina y mioglobina, responsable del transporte de oxígeno. Pero, asimismo, el hierro es un componente esencial en algunas enzimas, p. ej., citocromo, catalasas y peroxidasas. Debido al alto grado de reciclaje del hierro en el metabolismo y a una ingesta casi suficiente con el pienso, la falta de hierro es muy rara en los animales adultos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular, el tejido linfático absorbe el hierro en tres días, a través del cual se libera Fe^{3+} del complejo de dextrano y se almacena como ferritina en los órganos de depósito, principalmente el hígado, el bazo y el sistema reticuloendotelial. En la sangre, el hierro libre se liga a la transferrina (forma de transporte) y se utiliza principalmente para la síntesis de la hemoglobina. El hierro liberado en los procesos del metabolismo se recicla en un 90 %; por lo tanto, su excreción es limitada.

Tras la inyección intramuscular o subcutánea de belfer en lechones, se obtienen concentraciones fisiológicas esenciales de hierro en plasma (valores de suero de respuesta en el plasma $\leq 18 \mu\text{mol}$ de hierro/l) en 1-6 horas y se mantienen al menos durante 48 horas. La semivida se encuentra aprox. entre 30 y 50 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metil-4-hidroxibenzoato de sodio
Propil-4-hidroxibenzoato de sodio
Edetato sódico
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Agua para inyecciones

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de cristal ámbar de 100 ml con tapones de caucho de bromobutilo y tapas de aluminio.

Formatos:

Tamaños del envase:

1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3621 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

09 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**