

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPPIRON 20 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hierro (III) 20 mg
(como hierro sacarosa [Complejo de sacarosa e hidróxido de hierro (III)])

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Agua para preparaciones inyectables

Solución acuosa marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en caballos

3.3 Contraindicaciones

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

No usar este medicamento 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.

3.4 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, 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 3.9 posología y vías 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación 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 aparición de ceguera con lesiones oculares similares a la retinitis pigmentosa en estudios de toxicidad a largo plazo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QB03AC02

4.2 Farmacodinamia

El hierro sacarosa es un complejo cuyo núcleo de hidróxido de hierro (III) está rodeado en su superficie de numerosas moléculas de sacarosa unidas covalentemente. Este complejo molecular es estable, no libera hierro iónico bajo condiciones fisiológicas y presenta un peso molecular de 43 KDa.

El hierro es un componente esencial para el proceso de respiración celular. Su principal función en el organismo es el transporte de oxígeno en los eritrocitos, en forma de hemoglobina. Una pequeña parte es constituyente de la mioglobina muscular y también se presenta unido a diversas enzimas.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración del medicamento veterinario a caballos con anemia se observa un nivel máximo de hemoglobina a los 13-15 días de 136,6 g/L. Su administración a caballos no anémicos produce valores máximos en los niveles de eritrocitos, hematocrito y hemoglobina a los 7 días volviendo a bajar hasta los valores iniciales (previos al tratamiento) a los 14 días.

Una vez en la sangre, las células del sistema retículo endotelial extraen el complejo hierro-sacarosa y separan sus componentes. El hierro libre se une a globulinas plasmáticas para formar la transferrina, distribuyéndose por todo el organismo. En la médula ósea es incorporado a la hemoglobina. Una importante cantidad de hierro se almacena en forma de ferritina o hemosiderina, sobre todo en los hepatocitos y los macrófagos. La mayor parte del hierro es reutilizado. Sólo una pequeña porción se excreta, a través de la orina, las heces, la transpiración y la leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con tapón de caucho butilo perforable y cápsula de aluminio.

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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2353 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de septiembre de 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)