

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro sódico	
Fenol	5 mg
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable de color marrón oscuro, no transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros).

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

Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en terneros.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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 muéstrele 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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 también los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología 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.

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

- Pueden producirse niveles de saturación de transferrina-hierro que provocan una mayor susceptibilidad a la enfermedad bacteriana (sistémica), dolor, reacciones de inflamación, así como formación de abscesos en el punto de inyección.
- Pueden producirse cambios de color persistentes del tejido muscular en el punto de inyección.
- Envenenamiento yatrógeno con los siguientes síntomas: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema de las extremidades, cojera, choque, muerte, daño hepático. Pueden utilizarse medidas de apoyo como quelantes.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 0 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QB03AC

4.2 Farmacodinamia

El hierro es un componente esencial de la hemoglobina en los eritrocitos que transportan oxígeno a todas las partes del organismo. El medicamento veterinario contiene hierro como complejo de hidróxido de hierro (III)-dextrano estable, que es análogo a la forma fisiológica del hierro, la ferritina (complejo proteico de hidróxido de hierro fosfato). El hierro está disponible en una forma soluble en agua, no iónica, que tiene una toxicidad muy baja en comparación con el hierro libre. El hierro (como hierro-dextrano) es antianémico al aumentar la reserva de hierro necesaria para la formación de la hemoglobina y la recarga de las enzimas vinculadas con el hierro e involucradas en el crecimiento y la resistencia a las infecciones. Después de la administración, el complejo hidróxido de hierro-dextrano se deposita en el sistema reticuloendotelial y, a continuación, el hierro se libera progresivamente del complejo.

4.3 Farmacocinética

Tras la inyección intramuscular, el hierro-dextrano se absorbe rápidamente desde el punto de inyección entrando en los capilares y el sistema linfático. El hierro circulante es extraído del plasma por las células del sistema reticuloendotelial, que dividen el complejo en sus componentes de hierro y dextrano. El hierro se une inmediatamente a las fracciones proteicas disponibles, para formar hemosiderina o ferritina, las formas fisiológicas del hierro, o en menor medida, a la transferrina. La semivida en el plasma del hierro circulante es de 5 horas. Pequeñas cantidades de hierro se eliminan en la orina y las heces.

El dextrano se metaboliza o se excreta.

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: 28 días si se conserva a temperatura inferior a 25 °C.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

Pharmacosmos A/S

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4197 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

06/2023

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

12/2024

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>).