

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Previron 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hierro (III)	200,0 mg
(como gleptoferron	532,6 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5,0 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución de color marrón oscuro y ligeramente viscosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

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

Para la prevención de la anemia por deficiencia de hierro en lechones.

3.3 Contraindicaciones

No usar en lechones de los que se sospecha sufren deficiencia de vitamina E y/o selenio.
No usar en casos de hipersensibilidad a al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en caso de diarrea.
No administrar por vía intravenosa.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Es aconsejable estirar la piel en el punto de inyección para minimizar una fuga de la solución después de la retirada de la aguja. Se deben practicar técnicas de inyección asépticas normales. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo (gleptoferrón) o con hemocromatosis deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental y el contacto con membranas mucosas.

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

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Decoloración de la piel en el lugar de la inyección ¹ , hinchazón en el lugar de la inyección ^{1,2}
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Muerte ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad

^{1,2}Desaparece en pocos días.

²Leve

³En lechones tras la administración parenteral de preparados de dextrano de hierro asociadas a factores genéticos o deficiencia de vitamina E y/o selenio.

En casos muy raros, pueden ocurrir muertes en lechones atribuidas a una mayor sensibilidad a las infecciones debido a un bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No aplicable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción del hierro oral administrado concomitantemente puede disminuir.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

El medicamento veterinario se administra en una dosis única de 1 ml (200 mg de hierro) por inyección intramuscular profunda.

Se inyecta una vez entre el primer y el tercer día de vida.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Para volver a llenar la jeringa usar una aguja de extracción para evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón no debe ser perforado más de 10 veces. Cuando se tratan grupos de animales simultáneamente, usar una aguja de extracción que se ha colocado en el tapón del vial para evitar el exceso de perforación del tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

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

Grandes cantidades de hierro administradas por vía parenteral pueden dar como resultado la reducción transitoria de la capacidad del sistema inmune debido a la sobrecarga de hierro de los macrófagos linfáticos. Se puede producir dolor, reacciones de inflamación, formación de abscesos, así como decoloración persistente del tejido muscular en el lugar de la inyección.

La intoxicación iatrogénica puede dar lugar a los siguientes síntomas: palidez de las mucosas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edemas en las extremidades, cojera, shock, muerte, daños en el hígado. Se pueden utilizar medidas de apoyo, tales como agentes quelantes.

Una sobredosis de hierro puede provocar signos gastrointestinales como diarrea o estreñimiento.

Tratar sintomáticamente.

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: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QB03AC

4.2 Farmacodinamia

El hierro es un micronutriente esencial. Desempeña un papel importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y la mioglobina, así como un papel clave en enzimas, tales como los citocromos, catalasas y peroxidases.

El hierro tiene una alta tasa de recuperación del metabolismo y los alimentos ingeridos. Por lo tanto, se produce deficiencia solo en los animales adultos en muy raras ocasiones.

4.3 Farmacocinética

Después de la inyección intramuscular, el complejo de hierro es absorbido por el tejido linfático en 3 días. Aquí, el complejo se divide para liberar Fe^{3+} que se almacena en forma de ferritina en los principales órganos de almacenamiento (por ejemplo, hígado, bazo y el sistema reticuloendotelial). En la sangre, el Fe^{3+} libre se une a la transferrina (forma transportadora) y se utiliza principalmente para la síntesis de hemoglobina.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar de tipo II, cerrados con tapón de elastómero de tipo I polimérico con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3488 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/10/2016

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

06/2026

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>).