



ANEXO I FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

ECOTIN 200 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Hierro-Dextrano (complejo hidróxido férrico-poliisomaltosa)
equivalente a Fe⁺⁺⁺ 200 mg

Excipientes:

Fenol..... 5 mg
Agua para inyección, c.s.p..... 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (lechones).

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con:

Historial conocido de hipersensibilidad al hierro dextrano.

Anemias de tipo infeccioso.

Deficiencias de vitamina E y/o selenio (puede ocasionar la muerte).

Animales con patologías hepáticas o renales.

Diarrea colibacilar (puede ocasionar la muerte).

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Desinfectar previamente la zona de inyección.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El riesgo que se produzcan reacciones adversas o el porcentaje de lechones afectados posiblemente incrementa cuando se administre el producto en las primeras 24 horas de vida en comparación con la administración a partir del segundo día de vida.

Si se administra la inyección en los músculos semitendinosos o semimembranosos se pueden provocar lesiones del nervio peroneo y tibial, con la subsiguiente pérdida del tono muscular.

La administración de hierro en cerdos mayores puede causar decoloración de la carne y su descarto cuando se sacrifique.

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

En caso de autoadministración, autoinyección e ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Coloración en el punto de inoculación. Utilizando en rango bajo de la dosis recomendada reduce el riesgo de la mancha/coloración local.

Puede producirse una reacción local como inflamación en el punto de inoculación, edemas y necrosis.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad sistémica especialmente si se administra

simultáneamente a los lechones hierro y dosis elevadas de Vitamina D3 (1.000.000 UI).

Si durante la gestación las cerdas han recibido pienso rico en ácidos grasos insaturados y deficiencia de vitamina E, los lechones a las pocas horas de la inyección de hierro, pueden presentar apatía, incoordinación motora, esporádicamente espasmos musculares, al poco tiempo disnea y finalmente parada cardíaca.

La administración a partir del segundo día de vida posiblemente reduce la posibilidad de reacciones adversas.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

4.7. Uso durante la gestación y la lactancia

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con preparados de hierro por vía oral.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda.

Prevención: entre el 1º y 4º día de edad, administrar 100-150 mg de hierro/animal (equivalente a 0,5-0,75 ml de producto/animal).

En el caso necesario o cuando se prevea que el animal no tenga acceso a fuentes adecuadas de hierro a las 3 semanas de vida, repetir la dosis a los 10 -15 días desde la primera administración.

Tratamiento: 200 mg de hierro dextrano/animal en dosis única (equivalente a 1,0 ml de producto/animal).

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La sobredosificación del hierro dextrano o su administración a largo plazo en lechones podría manifestarse por un característico color oscuro en la cara, diarrea sanguinolenta, taquicardia, hipotensión, disnea, postración y finalmente choque anafiláctico. En términos de cuadros clínicos la sobredosis se manifiesta con hemosiderosis o hemocromatosis. El antídoto sería una quelante específico para hierro, como mesilato de deferoxamina, se administra por vía IM a razón de 20 mg/kg cada 4 horas o si se presenta choque vascular una primera dosis de 40 mg/kg por vía IV por goteo utilizando venoclisis durante 4 horas seguido por 20 mg/kg cada 12 horas. Este tratamiento provoca la excreción urinaria del quelato de hierro manifestada por orina de coloración rojiza, la presencia de dicha orina indica que el tratamiento con el quelante debe continuarse. Aproximadamente 100 mg de deferoxamina quelan 8,5 mg de hierro elemental.

4.11. Tiempo de espera

Lechones: Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacológico: antianémico

Código ATCvet: QB03AC90. Hierro dextrano.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hierro dextrano antianémico usado como suplemento férrico, es un complejo formado por hidróxido férrico y polisacáridos.

Las células del sistema retículo endotelial separan gradualmente las moléculas de hierro del complejo hierro dextrano, quedando el hierro libre en forma férrica (Fe^{3+}) y entrando a formar parte de las reservas totales del organismo. Una vez liberadas las moléculas de hierro en el plasma, se combinan rápidamente con la transferrina, que las transporta a la médula ósea para ser incorporadas a la molécula de la hemoglobina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El 60% de la dosis administrada a lechones por vía intramuscular (IM) se absorbe entre los días 1 y 3 postadministración y hasta más del 90% entre la segunda y tercera semana postadministración. La biodisponibilidad por vía IM del 90%-98%.

Tras la administración el hierro dextrano se absorbe del punto de inoculación a través del sistema linfático y entra en la circulación sanguínea combinado a la transferrina.

La forma más importante de almacenamiento del hierro en el organismo es como complejo con la ferritina, de la cual alrededor del 60% se encuentra en el hígado y el 40% en músculos y sistema retículo-endotelial.

Las concentraciones del hierro dextrano plasmático disminuyen exponencialmente y se elimina principalmente por orina. Diariamente se pierden pequeñas cantidades en la muda de piel, pelos, pezuñas y sobretodo en heces y orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fenol.

Agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Debe evitarse todo contacto con el alcohol, ya que a cantidades incluso mínimas al contacto con éste, origina precipitaciones que pueden dar lugar a efectos secundarios.

Es incompatible con oxidantes y reductores.

6.3. Período de validez

Producto comercial envase cerrado: **24 meses.**

Producto comercial envase abierto: **14 días.**

6.4. Condiciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco, seco y proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase

Frasco de vidrio topacio tipo II. El tapón es de bromobutilo perforable.

Formato:

Caja con un vial de 100 ml. Código Nacional: 572345.7

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Polígono Industrial de Vallecas.

C/ Luís I, 56

28031 Madrid.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **3.769 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.227 ESP**

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

15 de diciembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de diciembre de 2010

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.**

