

Calidex-G 200 mg/ml



Ref.: 301544-003

Solución inyectable para porcino

Hierro (como gleptoferron)

ES Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otra sustancia: Cada ml contiene: Sustancia activa: Hierro (como gleptoferron) 200,0 mg. Excipientes: Fenol 5,0 mg. **Indicaciones de uso:** Para la prevención y el tratamiento de la anemia ferropénica en lechones. **Contraindicaciones:** No usar en lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio. No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea. **Reacciones adversas:** Puede producirse decoloración del tejido y/o una inflamación leve en el punto de inyección infrecuentemente. Ambas reacciones desaparecen en unos días. También pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad infrecuentemente. La muerte de lechones tras la administración parenteral de preparados de hierro dextrano ha sucedido en raras ocasiones. Estas muertes se han asociado a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio. Las muertes de lechones atribuidas a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial se han notificado en muy raras ocasiones. 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 durante un tratamiento) - 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). Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía [tarjeta verde](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc) https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc. **Especies de destino:** Porcino (lechones). **Posología para cada especie, modo y vías de administración:** Estrictamente para inyección intramuscular. Lechones: 200 mg Fe3+ por animal que equivale a 1 ml del medicamento veterinario por animal. Inyectar una vez entre el primer y el tercer día de vida. **Tiempo de espera:** Carne: cero días. **Precauciones especiales de conservación:** Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Período de validez después de abierto el envase: 28 días. **Advertencias especiales:** Precauciones especiales para su uso en animales: Deben practicarse técnicas de inyección aséptica normal. Evitar la introducción de contaminación durante su uso. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa (gleptoferrón) o con hemocromatosis deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Deberán tomarse precauciones para evitar la autoinyección accidental y el contacto con las mucosas, especialmente las personas con hipersensibilidad conocida al hierro dextrano. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de usar. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Puede reducir la absorción del hierro oral administrado de forma simultánea. **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos):** Pueden producirse niveles de saturación del complejo transferrina-hierro que produzcan un aumento en la susceptibilidad a patologías bacterianas (sistémicas), dolor, reacciones inflamatorias, así como la formación de abscesos en el punto de inyección. Puede producirse una decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección. Intoxicación yatrogénica con los síntomas siguientes: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en extremidades, cojera, shock, muerte, daño hepático. Se pueden usar agentes quelantes como medidas de apoyo. **Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. **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. **Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez:** Marzo 2020 **Información adicional:** Uso veterinario: Condiciones de dispensación: -Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonés, 26 (El Ramassar) Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) España

Calidex-G 200 mg/ml



Solução Injetável para suínos Ferro (como gleptoferron)

PT Descrição das substâncias ativas e outras substâncias: Substância ativa: Ferro (como gleptoferron) 200 mg. Excipiente: Fenol 5 mg. **Indicações:** Para a profilaxia e tratamento de anemia ferropénica em leitões. **Contraindicações:** Não administrar a leitões com suspeita de deficiência de vitamina E e/ou selénio. Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar em animais clinicamente doentes, especialmente em casos de diarreia. **Reações adversas:** Pode pouco frequentemente produzir-se uma descoloração do tecido e/ou leve edema no ponto de injeção. Estas reações devem desaparecer dentro de poucos dias. Podem também ocorrer pouco frequentemente reações de hipersensibilidade. Raramente ocorre morte em leitões após a administração parenteral de preparações de ferro dextrano. Estas mortes foram associadas a fatores genéticos ou a deficiência de Vitamina E ou selénio. Mortes em leitões, atribuídas a um aumento da sensibilidade às infeções devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial, foram reportadas muito raramente. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção: -Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados); -Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados); -Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados); -Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados); -Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas). Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt. **Espécies-alvo:** Suínos (leitões). **Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração:** Estritamente para injeção intramuscular. Leitões: 200 mg Fe3+ por animal que equivale a 1 ml do medicamento veterinário por animal. Injetar uma vez entre o primeiro e o terceiro dia de vida. **Intervalo de segurança:** Carne e vísceras: zero dias. **Precauções especiais de conservação:** Manter fora da vista e do alcance das crianças. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias. **Advertências especiais: Precauções especiais para utilização em animais:** Técnicas normais de injeção asséptica devem ser praticadas. Evitar a introdução de contaminação durante a administração. **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:** Pessoas com conhecida hipersensibilidade à substância ativa (gleptoferron) ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com precaução por forma a evitar a autoinjeção acidental assim como o contacto com as membranas mucosas, especialmente no caso de pessoas com conhecida hipersensibilidade ao ferro dextrano. Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico. Lavar as mãos depois de administrar. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Pode reduzir a absorção do ferro oral quando administrado de forma concomitante. **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):** Podem produzir-se níveis de saturação do complexo transferrina-ferro que provocam um aumento da sensibilidade a patologias bacterianas (sistémicas), dor, reações inflamatórias, assim como a formação de abscessos no ponto de injeção. Pode produzir-se uma descoloração persistente do tecido muscular no ponto de injeção. Intoxicação iatrogénica com os seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vômitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema nas extremidades, prurido, choque, morte, lesões hepáticas. Podem-se administrar agentes quelantes como medida de suporte. **Incompatibilidades principais:** Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários. **Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso:** Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. **Data da última aprovação do folheto informativo:** Março de 2020. **Outras informações:** Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.



Fabricante responsável pela libertação dos lotes:



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès, Barcelona

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II. Edifício C,
Rua Pé de Moura. Estrada de Albarraque.
2710 – 335 Sintra