

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Previron 200 mg/ml solução injetável para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ferro (III) 200,0 mg
(sob a forma de gleptoferron.....532,6 mg)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução castanho-escura, ligeiramente viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (leitões)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para prevenção da anemia por deficiência de ferro em leitões.

4.3 Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de sofrerem de deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

Não administrar em animais clinicamente doentes, especialmente em caso de diarreia.

Não administrar por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

É aconselhável esticar a pele no local de injeção para minimizar as perdas ao retirar a agulha. Devem ser praticadas as técnicas assépticas normais durante a administração. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo (gleptoferron) ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Tenha cuidado para evitar a autoinjeção acidental e o contacto com as membranas mucosas.

Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente, pode ser observada descoloração do tecido e/ou um ligeiro inchaço no local da injeção. Isto deve desaparecer após alguns dias. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Raramente foram reportadas mortes em leitões após a administração parentérica de preparações de ferro dextrano associadas a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Muito raramente foram reportadas mortes de leitões atribuídas a uma maior sensibilidade à infeção, devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais 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 1.000 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).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A absorção de ferro administrado oralmente de forma concomitante pode ver-se reduzida.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

O medicamento veterinário é administrado numa dose única de 1 ml (200 mg de ferro) por injeção intramuscular profunda.

Administrar uma única vez entre o 1º e o 3º dia de vida.

Recomenda-se a utilização de uma seringa multidose. Para reencher a seringa, utilizar uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha. A rolha não pode ser perfurada mais de 10 vezes. Ao tratar grupos de animais de uma vez, utilizar uma seringa de extração que tenha sido colocada na

rolha do frasco, para evitar a perfuração excessiva da rolha. A agulha de extração tem de ser removida depois do tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Grandes quantidades de ferro administradas por via parentérica podem resultar numa capacidade reduzida transitória do sistema imunitário, devido à sobrecarga do ferro dos macrófagos linfáticos. Pode ocorrer dor, reações inflamatórias, formação de abscessos e descoloração persistente do tecido muscular no local da injeção.

O envenenamento iatrogénico pode resultar nos seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vômitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros, claudicação, choque, morte e lesões hepáticas. Podem ser administradas medidas de suporte, como agentes quelantes.

Uma sobredosagem de ferro pode resultar em sintomas gastrointestinais, como diarreia ou obstipação. Tratar sintomaticamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ferro, preparações parentéricas.

Código ATCvet: QB03AC

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ferro é um micronutriente essencial. Desempenha um papel primordial no transporte do oxigénio da hemoglobina e da mioglobina, bem como uma função chave em enzimas, como os citocromos, catalases e peroxidases.

O ferro tem uma elevada taxa de recuperação do metabolismo e dos alimentos ingeridos. Assim, uma deficiência ocorrerá apenas muito raramente em animais adultos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois da injeção intramuscular, o complexo de ferro é absorvido pelo tecido linfático em 3 dias. Aqui, o complexo é dividido para libertar Fe^{3+} que é armazenado como ferritina nos principais órgãos de armazenamento (por ex., fígado, baço e sistema reticuloendotelial). No sangue, o Fe^{3+} livre é ligado à transferrina (forma de transporte) e é principalmente utilizado na síntese da hemoglobina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo II de 100 ml e 250 ml, fechados com rolhas de elastómetro polimérico tipo I com cápsula de alumínio.

Tamanhos das embalagens:

Caixa com 1 frasco de 100 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1053/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de outubro de 2016.

Data da última renovação: 8 de outubro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Previron 200 mg/ml solução injetável
ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém ferro (III) 200 mg (sob a forma de gleptoferron 532,6 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
carne e vísceras: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após primeira perfuração da embalagem: 28 dias.

Depois de perfurado, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel: +351 219 663 450

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1053/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO FRASCO DE VIDRO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Previron 200 mg/ml solução injetável
ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém ferro (III) 200 mg (sob a forma de gleptoferron 532,6 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
carne e vísceras: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após primeira perfuração da embalagem: 28 dias.

Depois de perfurado, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Tel:+351 219 663 450

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1053/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Previron 200 mg/ml solução injetável para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Previron 200 mg/ml solução injetável para suínos.
ferro (III) (sob a forma de gleptoferron)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ferro (III) 200,0 mg
(sob a forma de gleptoferron 532,6 mg

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Solução injetável.

Solução castanho-escura, ligeiramente viscosa.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para prevenção da anemia por deficiência de ferro em leitões.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a leitões com suspeita de sofrerem de deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

Não administrar em animais clinicamente doentes, especialmente em caso de diarreia.

Não administrar por via intravenosa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, pode ser observada descoloração do tecido e/ou um ligeiro inchaço no local da injeção. Isto deve desaparecer após alguns dias. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Raramente foram reportadas mortes em leitões após a administração parentérica de preparações de ferro dextrano associadas a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou selénio.

Muito raramente foram reportadas mortes de leitões atribuídas a uma maior sensibilidade à infeção, devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais 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 1.000 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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado numa dose única de 1 ml (200 mg de ferro) por injeção intramuscular profunda.

Administrar uma única vez entre o 1º e o 3º dia de vida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Recomenda-se a utilização de uma seringa multidose. Para reencher a seringa, utilizar uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha. A rolha não deve ser perfurada mais de 10 vezes. Ao tratar grupos de animais de uma vez, utilizar uma seringa de extração que tenha sido colocada na rolha do frasco, para evitar a perfuração excessiva da rolha. A agulha de extração tem de ser removida depois do tratamento.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

11. 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 este medicamento veterinário depois da data de validade indicada no rótulo. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade depois da primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Quando a embalagem é perfurada (aberta) pela primeira vez, para cumprir o prazo de validade especificado neste folheto informativo, a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente na embalagem deve ser descartado deve ser cumprida. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

É aconselhável esticar a pele no local de injeção para minimizar as perdas ao retirar a agulha. Devem ser praticadas as técnicas assépticas normais durante a administração. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo (gleptoferron) ou com hemocromatose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Tenha cuidado para evitar a autoinjeção acidental e o contacto com as membranas mucosas.

Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

A absorção de ferro administrado oralmente de forma concomitante pode ver-se reduzida.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Grandes quantidades de ferro administradas por via parentérica podem resultar numa capacidade reduzida transitória do sistema imunitário, devido à sobrecarga do ferro dos macrófagos linfáticos. Pode ocorrer dor, reações inflamatórias, formação de abscessos e descoloração persistente do tecido muscular no local da injeção.

Um envenenamento decorrente do tratamento pode resultar nos seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vômitos, frequência cardíaca rápida, falta de ar, edema pulmonar, claudicação, choque, morte, lesões hepáticas. Podem ser administradas medidas de suporte, como agentes quelantes.

Uma sobredosagem de ferro pode causar uma reação gastrointestinal, como diarreia ou obstipação.

Tratar sintomaticamente.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. 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.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos das embalagens:

Caixa com 1 frasco de 100 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel:+351 219 663 450