

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Previon 200 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Água para injeções	

Solução castanho-escura, ligeiramente viscosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para prevenção da anemia por deficiência de ferro em leitões.

3.3 Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de deficiência de vitamina E e/ou selénio.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais clinicamente doentes, especialmente em caso de diarreia.
Não administrar por via intravenosa.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aconselha-se a esticar a pele no local de administração, a fim de minimizar possíveis derrames do medicamento veterinário, após a extração da agulha.

Devem ser aplicadas as técnicas normais de injeção assética. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Descoloração da pele no local da injeção ¹ , tumefação no local da injeção ^{1,2}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Morte ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade

¹Desaparece dentro de alguns dias.

²Leve.

³Em leitões, após a administração parentérica de preparações de ferro dextrano, associadas a fatores genéricos ou deficiência de vitamina E e/ou selénio. Em casos muito raros, podem ocorrer mortes em leitões que foram atribuídas a uma maior suscetibilidade à infeção devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

O envenenamento iatrogénico pode resultar nos seguintes sintomas: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vómitos, 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QB03AC.

4.2 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via 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 liga-se à transferrina (forma de transporte) e é principalmente utilizado na síntese da hemoglobina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

1053/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de outubro de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml
1 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após primeira perfuração da embalagem, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1053/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO FRASCO DE VIDRO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PREVIRON 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após primeira perfuração da embalagem, administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

10. TAMANHO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Previon 200 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipientes:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Solução castanho-escura, ligeiramente viscosa.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões).

4. Indicações de utilização

Para a prevenção da anemia por deficiência de ferro em leitões.

5. Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de deficiência de vitamina E e/ou selénio.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais clinicamente doentes, especialmente em caso de diarreia.
Não administrar por via intravenosa.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Aconselha-se a esticar a pele no local de administração, a fim de minimizar possíveis derrames do medicamento veterinário, após a extração da agulha.
Devem ser aplicadas as técnicas normais de injeção assética. Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos (leitões):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Descoloração da pele no local da injeção ¹ , tumefação (inchaço) no local da injeção ^{1,2}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Morte ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade

¹Desaparece dentro de alguns dias.

²Leve.

³Em leitões após a administração parentérica de preparações de ferro dextrano, associadas a fatores genéricos ou deficiência de vitamina E e/ou selénio. Em casos muito raros, podem ocorrer mortes em leitões que foram atribuídas a uma maior suscetibilidade à infeção devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração 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. Intervalos 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 de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade depois da primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1053/01/16DFVPT.

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

Tel. +34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, LDA

Portela de Mafra- Abrunheira

2665 – 191 Malveira

Portugal

Tel.: +(35) 219 663 450

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.