

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour flacons en PEVD et en verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovifer 200 mg/ml
Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient:
fer(III)-dextran hydrogéné (complexe) équivalent à 200 mg de fer

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacons en PEVD et en verre: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml et
48 x 100 ml
PEVD: 1 x 200 ml, 5 x 200 ml, 10 x 100 ml et 12 x 200 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux).

5. INDICATIONS

-

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: viande et abats: zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp: {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours à moins de 25 °C.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C. Pour le flacon en PEVD, attendre le moment de l'utilisation pour ouvrir le sachet en aluminium.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Danemark

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Numéro de l'AMM: FR/V/3980092 3/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet en aluminium pour flacon en PEBD (flacon en plastique écrasable)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovifer 200 mg/ml

Solution injectable

100 ml

200 ml

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient:

fer(III)-dextran hydrogéné (complexe) équivalent à 200 mg de fer

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Viande et abats: zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp: {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours à moins de 25 °C.

Après ouverture, utiliser avant le __ / __ / __

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Pour le flacon en PEBD, attendre le moment de l'utilisation pour ouvrir le sachet en aluminium.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pharmacosmos A/S

9. NUMÉRO DU LOT

Lot:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacons en PEBD et en verre****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovifer 200 mg/ml

Solution injectable

100 ml

200 ml

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient:

fer(III)-dextran hydrogéné (complexe) équivalent à 200 mg de fer

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Viande et abats: zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp: {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours à moins de 25 °C.

Après ouverture, utiliser avant le __ / __ / __

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pharmacosmos A/S

9. NUMÉRO DU LOT

Lot:

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bovifer 200 mg/ml, solution injectable pour bovins (veaux)

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Fer (III) 200 mg

(sous forme de dextran)

Équivalent à 519 mg de fer dextran.

Excipients:

5 mg de phénol en tant que conservateur

Solution injectable marron foncée opaque.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux)

4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement de l'anémie ferriprive chez les veaux. Le médicament vétérinaire contient un complexe de fer qui transfère rapidement le fer vers les centres de stockage dans le foie, la rate et la moelle osseuse. L'injection entraîne une augmentation rapide des paramètres liés à l'hémoglobine et à l'hématocrite.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Chez les personnes hypersensibles, l'injection de fer-dextran peut causer une réaction anaphylactique. Il convient de faire attention à éviter toute auto-injection, en particulier en cas d'hypersensibilité connue au fer-dextran ou à l'un des excipients. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Dans les études chez l'animal, les complexes fer-dextran ont affiché une action tératogène et embryocide. Compte tenu du risque d'auto-injection accidentelle, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ni par des femmes qui prévoient une grossesse. L'auto-injection accidentelle de fer-dextran peut également entraîner une exacerbation des synovites inflammatoires chez les personnes anémiques souffrant de rhumatismes.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une irritation cutanée et oculaire.

Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.
Se laver les mains après utilisation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Le surdosage en fer-dextran parentéral peut entraîner une sensibilité accrue aux maladies bactériennes (systémiques), une douleur, des réactions inflammatoires ainsi qu'une décoloration permanente des tissus musculaires et un abcès au site d'injection. En outre, le surdosage peut entraîner une intoxication iatrogène, avec les symptômes suivants: muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème des membres, claudication, choc, décès, lésions hépatiques. Un traitement symptomatique peut être administré, par exemple par agents chélateurs.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux):

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité, décoloration cutanée au site d'injection ¹
---	---

¹Décolorations et calcifications temporaires au site d'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration par voie intramusculaire.

1 000 mg de fer, correspondant à 5 ml, par veau, à un âge compris entre 1 et 10 jours.

Si nécessaire, le traitement peut être renouvelé une fois, après un délai de 8 jours minimum. La nécessité d'une deuxième injection doit être déterminée par exemple par un dosage de l'hémoglobine.

Lors du traitement d'un groupe d'animaux en une seule fois, il convient d'utiliser une seringue multidose et une aiguille de prélèvement pour éviter de ponctionner excessivement le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement. Le bouchon peut être perforé en toute sécurité à 4 reprises maximum.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire est prévu pour une injection intramusculaire.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours à moins de 25° C.

Après première ouverture du conditionnement primaire, conserver à une température inférieure à 25° C.

Pour le flacon en PEBD, attendre le moment de l'utilisation pour ouvrir le sachet en aluminium.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro de l'AMM: FR/V/3980092 3/2023

Présentations:

Flacon de 100 ml en verre de type II transparent, muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et d'une capsule en aluminium.

Flacon de 100 ou 200 ml en PEBD, muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et d'une capsule en aluminium, dans un sachet en aluminium.

Présentations:

Boîte en carton contenant 1, 5, 10, 12, 20 ou 48 flacons de 100 ml en verre.

Boîte en carton contenant 1, 5, 10, 12, 20 ou 48 flacons de 100 ml en PEBD ou 1, 5 ou 12 flacons de 200 ml en PEBD.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Danemark
Tel.: +45 59 48 59 59
E-Mail: info@pharmacosmos.com