

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FERCOBSANG SOLUTION INJECTABLE ET BUvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Fer 1,7500 mg

(sous forme de citrate ammoniacal)

(équivalent à 10 mg de citrate d'ammonium ferrique)

Cyanocobalamine(*) 0,0250 mg

Nicotinamide(**) 20,0000 mg

Cobalt 0,0065 mg

(sous forme de digluconate)

(équivalent à 0,05 mg de digluconate de cobalt)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
---	---

Alcool benzylique (E1519)	20,8000 mg
Glycérol	
Eau pour préparations injectables	

(*) Vitamine B12.

(**) Vitamine PP.

Solution jaune à brune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention des carences en fer, cobalt, vitamine B12 et vitamine PP, notamment lors de convalescence de maladies infectieuses ou parasitaires débilantes, troubles de la croissance, anémies.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire (i.m), sous-cutanée (s.c) et orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

0,08 à 0,4 mg de fer, 1 à 5 µg de vitamine B12, 0,8 à 4 mg de vitamine PP et 0,27 à 1,4 µg de cobalt par kg de poids vif par jour en fonction des espèces, selon les recommandations suivantes :

Equins et bovins : voies i.m., s.c. et orale :

Adultes : 20 mL

Jeunes : 10 mL

Ovins et caprins : voies i.m., s.c. et orale :

Adultes : 5 mL

Jeunes : 1 à 2 mL

Porcins : voies i.m., s.c. et orale :

Adultes : 10 mL

à l'engraissement : 5 mL

Chiens et chats : voie orale seulement :

1 à 2 gouttes par kg de poids corporel.

L'administration du médicament vétérinaire se fera pendant 3 à 5 jours de suite.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins, équins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB03AE04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fer apporté par le citrate de fer ammoniacal joue un rôle essentiel dans le métabolisme de l'oxygène et dans le métabolisme énergétique.

La cyanocobalamine (ou vitamine B12) est une vitamine hydrosoluble jouant un rôle dans le métabolisme des folates.

Le nicotinamide (ou vitamine PP) est également une vitamine hydrosoluble. Il s'agit du groupement actif de deux coenzymes qui en liaison avec des apoenzymes interviennent à différents stades de la dégradation ou de la synthèse des glucides, des acides gras, des acides aminés. Cette molécule joue également un rôle déterminant au cours de la dégradation oxydative terminale des substrats dans le cycle de l'acide citrique, en fixant l'hydrogène lors de la phase terminale et en le transportant sur les enzymes flaviniques de la chaîne respiratoire.

Le cobalt est un oligo-élément nécessaire à l'activité de la microflore du rumen. Chez les ruminants, le cobalt est alors converti en vitamine B12 qui, après absorption, participe au métabolisme de l'acide propionique, principale source d'énergie chez ces animaux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le fer apporté par le citrate de fer ammoniacal est absorbé dans le duodénum et stocké dans la muqueuse intestinale sous forme de ferritine. Le foie, la rate, la moelle osseuse et les muscles en stockent également une partie.

La cyanocobalamine (ou vitamine B12) est absorbée par la muqueuse intestinale. Lors d'une administration intramusculaire ou sous-cutanée, le pic plasmatique est obtenu en moins d'une heure. La cyanocobalamine est excrétée par voie biliaire.

L'absorption du nicotinamide (ou vitamine PP) s'effectue tout au long de la paroi intestinale. Elle est rapide et totale. La distribution se fait rapidement dans tous les tissus. Le nicotinamide est transformé en dérivé N-méthylé. L'élimination urinaire se fait en très petites quantités sous forme libre et surtout sous forme de métabolites.

Le digluconate de cobalt est peu absorbé au niveau du tractus digestif. Les concentrations les plus élevées sont observées au niveau du foie, de la surrénale et de la thyroïde. Lors d'une administration par voie parentérale, 90 % du cobalt est éliminé dans les urines en 48 heures. Après ingestion, l'élimination se fait par voie fécale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II coloré

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

VETOQUINOL S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5599387 0/1992

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/1992

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).