

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DEXPROL 200

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fer(sous 200 mg
forme d'hydroxyde ferreux)

Excipient(s) :

Phénol 5 mg

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Porcins (porcelets).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcelets :

- traitement et prévention de l'anémie ferriprive.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Non connues.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Manipuler les porcelets avec précaution afin de réduire les risques de choc, certains animaux (en général les mieux

conformés) peuvent présenter une sensibilité exagérée à l'injection.

Respecter strictement les règles d'asepsie lors de l'injection.

Ne pas injecter dans le mois précédant l'abattage afin d'éviter toute coloration au point d'injection à l'abattage.

Les porcelets nés d'une mère ayant une carence en sélénium/vitamine E sont plus sensibles à une intoxication au fer.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

De rares cas de coloration au point d'injection ont été observés.

De très rares cas de morts de porcelets ont eu lieu après administration par voie parentérale de préparations à base de fer. Ces morts ont été associées à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Porcelets : 200 mg de fer par porcelet soit 1 ml de solution en injection intramusculaire profonde dans les 3 premiers jours de vie.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits antianémiques, injectables à base de fer.
Code ATC-vet : QB03AB04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fer est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et à la recharge des enzymes à base de fer qui jouent un rôle décisif dans la croissance et la résistance aux infections.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fer est rapidement absorbé à partir du point d'injection. Le fer est immédiatement fixé par les groupes protéiques disponibles pour former de l'hémosidérine ou de la ferritine, les formes physiologiques du fer, ou dans une moindre mesure, de la transferrine. La demi-vie d'élimination plasmatique du fer circulant est de 5 heures. De petites quantités de fer sont éliminées dans l'urine et les fèces.

6.1. Liste des excipients

Phénol
Dextran
Clorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre
Bouchon chlorobutyle

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6690284 7/1987

Boîte de 10 flacons de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 10 flacons de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/04/1987 - 11/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

16/04/2015