

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FERRAJECT 200, 200 mg/ml, solution injectable pour porcs et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Fer (sous forme de dextran) 200 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phénol
Eau pour injection

Solution brun foncé légèrement visqueuse sans précipitation

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc (porcelets, cochons à l'engrais) et bovin (veaux).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements préventif et curatif de l'anémie chez les jeunes porcelets et stimulation de la croissance chez les jeunes animaux anémiques.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un déficit absolu ou relatif en vitamine E.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une anémie infectieuse.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité à l'égard du complexe fer dextran.

3.4 Mises en gardes 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 :

En cas de auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

3.6 Effets indésirables

Porc (porcelets, cochons à l'engrais) et bovin (veaux) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Morte ^a
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).	Dégénérescence musculaire ^a

^a Peut exceptionnellement survenir chez les porcelets. Un déficit en vitamine E ou un excès en acides gras insaturés dans l'alimentation prédisposent à ce genre de réactions.

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 ponteGestation et lactation :

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que des tétracyclines pour cause d'interactions.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration: voie parentérale, de préférence à une injection intramusculaire profonde. L'injection dans les muscles fessiers n'est pas conseillée.

Dosage:

A titre préventif: contre l'anémie ferriprive chez les porcelets: 1 ml du troisième au cinquième jour.
A titre curatif: pour les animaux plus âgés, porcs à l'engrais et veaux: 1 ml par 40 kg de poids vif.

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

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

Le surdosage peut entraîner l'apathie, la dyspnée, la diarrhée et le coma.

A titre d'antidote, on peut utiliser des chélateurs tels que l'éthylène diamine tétra-acétate, le diéthylène triamine penta-acétate, la desferrioxamine-B et le ferrocyanure de sodium.

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

Viande et abats: zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet : QB03AC****4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire est une solution aqueuse isotonique facilement injectable.

La plus grande partie du fer est utilisée pour la synthèse hémoglobinique. La partie non utilisée pour la synthèse hémoglobinique est stockée dans les cellules du système réticulo-endothélial du foie, de la rate et de la moelle osseuse sous forme de ferritine et d'hémosidérine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le fer dextran est entièrement résorbé, le fer devenant disponible pour la formation de l'hémoglobine. L'excrétion s'effectue via la desquamation, les poils, l'urine et les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**5.1 Incompatibilités majeures**

De préférence, ne pas combiner avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 20, 50, 100 et 250 ml, verre de type II Ph.Eur., avec bouchon en caoutchouc butylique et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V179864

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 27/01/1997

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

26/06/2025

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>)