

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Defixopzyl 200 mg/ml, solution injectable pour porcs (porcelets) et bovins (veaux)

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Fer (III) 200 mg
(sous forme de complexe fer(III)-dextran hydrogéné)
Équivalent à 519 mg de complexe fer-dextran.

Excipients:

5 mg de phénol en tant que conservateur

Solution injectable marron foncée opaque.

3. Espèces cibles

Porc (porcelet) et bovin (veau)

4. Indications d'utilisation

Defixopzyl est indiqué pour la prévention et le traitement de l'anémie ferriprive. Defixopzyl 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.
Ne pas administrer aux porcelets chez lesquels une carence en vitamine E et/ou en sélénium est suspectée.

6. Mises en gardes particulières

Il est recommandé d'instaurer le traitement de manière précoce (avant l'âge de 4 jours) chez les porcelets issus de races à croissance rapide.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une coloration de la viande est susceptible d'être constatée chez les porcs âgés de plus de 4 semaines.

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

Porc (porcelet):

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Décès ^{1,2} , réactions d'hypersensibilité, décoloration cutanée au site d'injection ³
--	--

¹Associé à des facteurs génétiques ou à une carence en vitamine E et/ou en sélénium.

²Des cas occasionnels de décès ont été signalés chez le porcelet. Ils ont été attribués à une sensibilité accrue aux infections due à l'inhibition temporaire du système réticulo-endothélial.

³Décolorations et calcifications temporaires au site d'injection.

Bovin (veau):

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Administration par voie intramusculaire.

Porcelets: 200 mg de fer, correspondant à 1 ml, par porcelet, à un âge compris entre 1 et 4 jours.

Veaux: 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 5 jours minimum chez les porcelets et de 8 jours minimum chez le veau. Chez le veau, 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

Defixopzyl est prévu pour une injection intramusculaire.

10. Temps d'attente

Porcs (porcelets) et bovins (veaux):

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

BE-V661891 (Flacon verre type II)
BE-V661892 (Flacon PEBD)

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

Roervangsvej 30

4300 Holbaek

Danemark

Tel.: +45 59 48 59 59

E-Mail: info@pharmacosmos.com