

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

UNIFERON 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fer 200 mg

(sous forme de dextran)

Excipient(s) :

Phénol 5 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution marron foncée, non transparente.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcs (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

Ne pas utiliser chez les porcelets en cas de soupçon de déficience en vitamine E et/ou sélénium.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser de fer (sous forme de dextran) chez les porcs plus âgés car cela peut entraîner une coloration de la viande chez les animaux âgés de plus de 4 semaines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Employer les techniques normales d'injection aseptique.

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

Le produit doit être administré avec précaution afin d'éviter une auto-injection accidentelle, tout particulièrement chez les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil après d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après usage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

De très rares cas de morts de porcelets ont eu lieu après administration par voie parentérale de préparations à base de fer ("très rare" est équivalent à : moins d'un animal sur 10 000). Ces morts ont été associées à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium.

Certaines morts de porcelets ont été attribuées à une augmentation de la sensibilité aux infections en raison d'un blocage temporaire du système réticulo-endothélial.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent avoir lieu.

Les injections de ce médicament vétérinaire peuvent causer une décoloration et une calcification transitoires au niveau du site d'injection.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration du médicament peut réduire l'absorption de fer administré de façon concomitante par voie orale.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée :

200 mg de fer (sous forme de dextran) par porcelet soit 1 mL du médicament par porcelet.

Prévention :

Une seule injection pour les porcelets âgés de 1 à 4 jours.

Traitement :

Une seule injection.

En raison du nombre limité d'études sur la biodisponibilité du fer (sous forme de dextran) administré par voie sous-cutanée, la voie intramusculaire est recommandée.

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

Des niveaux de saturation en fer de la transferrine entraînent une augmentation de la sensibilité aux maladies bactériennes (systémiques), à la douleur, aux réactions inflammatoires et un risque de formation d'abcès au niveau du site d'injection. Risque de décoloration persistante du tissu musculaire au niveau du site d'injection.

Intoxication iatrogène avec les symptômes suivants : muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, nausées, tachycardie, hypotension, dyspnée, oedème pulmonaire, boiterie, choc, mort, lésions hépatiques. Des mesures de soutien comme des chélateurs peuvent être employées.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Fer, préparations injectables.
Code ATC-vet : QB03AC.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fer est un composant essentiel de l'hémoglobine dans les érythrocytes transportant l'oxygène vers toutes les parties du corps. Ce médicament vétérinaire contient du fer sous forme de complexe stable hydroxyde de fer(III) dextran, qui est analogue à la forme physiologique du fer, la ferritine (complexe protéique hydroxyde de fer phosphate).

Le fer est disponible sous une forme non ionique soluble dans l'eau, dont la toxicité est très inférieure à celle du fer libre. Le fer (sous forme de dextran) a une action antianémique en augmentant la réserve de fer consacrée à la formation d'hémoglobine et la synthèse d'enzymes contenant du fer et impliquées dans la croissance et la résistance aux infections. Après administration, le complexe hydroxyde de fer dextran se dépose dans le système réticulo-endothélial, avant de libérer progressivement le fer qu'il contient.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'injection intramusculaire, le fer (sous forme de dextran) est rapidement absorbé à partir du site d'injection dans les vaisseaux et le système lymphatique. Le fer circulant est extrait du plasma par les cellules du système réticulo-endothélial qui séparent le complexe en ses composants de fer et de dextran. 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.

Le dextran est métabolisé ou excrété.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Phénol

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)

Acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (flacon polyéthylène basse densité et flacon verre).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans (flacon polyéthylène haute densité).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours si le médicament est conservé à une température inférieure à 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri du gel.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (100 mL)
Flacon polyéthylène basse densité (100 mL ou 200 mL) avec sachet protecteur
Flacon verre type I ou type II (100 mL)
Bouchon chlorobutyle
Capsule flip-off aluminium et plastique

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

PHARMACOSMOS
ROERVANGSVEJ 30
4300 HOLBAEK
DANEMARK

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

FR/V/4085166 8/2010

Boîte de 5 flacons polyéthylène de 100 mL
Boîte de 5 sachets contenant 1 flacon polyéthylène de 100 mL
Boîte de 12 flacons polyéthylène de 100 mL
Boîte de 12 sachets contenant 1 flacon polyéthylène de 100 mL
Boîte de 20 flacons polyéthylène de 100 mL
Boîte de 20 sachets contenant 1 flacon polyéthylène de 100 mL
Boîte de 12 sachets contenant 1 flacon polyéthylène de 200 mL
Boîte de 5 flacons verre de 100 mL
Boîte de 12 flacons verre de 100 mL
Boîte de 20 flacons verre de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/11/2010 - 27/10/2015

10. Date de mise à jour du texte

11/10/2023