

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FER DEXTRAN B12 FRANVET

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fer Dextran	100,00 mg
Cyanocobalamine*.....	0,08 mg

Excipient(s) :

Phénol	5,00 mg
--------------	---------

* Vitamine B 12

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Porcins et bovins.

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

Chez les porcelets et les veaux :

- 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

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

Agir avec prudence en cas de sensibilité particulière au fer dextran, en raison d'une prédisposition nutritionnelle d'origine maternelle.

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)

Coloration au point d'injection.

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

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Porcelets :

100 à 200 mg de fer dextran par porcelet soit 1 à 2 mL en une seule fois au cours de l'un des premiers jours de la vie du porcelet de préférence dans les muscles du cou

Veaux :

300 à 400 mg fer dextran par veau soit 3 à 4 mL en une seule fois au cours de l'un des premiers jours de la vie du veau de préférence dans les muscles du cou

Durée du traitement : une injection à renouveler si besoin au bout de 8 jours à 1 mois.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antianémiques, injectables à base de fer dextran.

Groupe ATC-vet : QB03AC90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La spécialité est une solution de complexe macromoléculaire titrant 100 mg de fer par mL : stimulation de l'hématopoïèse par relargage progressif du complexe dextran.

La spécialité permet, aux doses conseillées, une reconstitution presque immédiate des réserves de fer nécessaires 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

La spécialité est rapidement et totalement absorbée.

6.1. Liste des excipients

Phénol

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

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

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

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

FR/V/7354735 6/1990

Boîte de 12 flacons de 50 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

08/01/1990 - 22/10/2009

10. Date de mise à jour du texte

25/03/2019