

# 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