

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE/CARTON****1. Nom du médicament vétérinaire**

COFAFER SOLUTION INJECTABLE

2. Composition en substances actives

Fer (s.f. de dextran) : 100 mg/mL

3. Taille de l'emballage

25 x 20 mL, 12 x 50 mL, 100 mL, 10 x 100 mL

4. Espèces cibles

Porcs (porcelets), bovins (veaux), ovins (agneaux) et caprins (chevreaux).

5. Indications**6. Voies d'administration**

SOLUTION INJECTABLE

7. Temps d'attente

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

8. Date de péremption

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le :

9. Précautions particulières de conservation

Après ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. La mention « Lire la notice avant utilisation »

Lire la notice avant utilisation.

11. La mention « À usage vétérinaire uniquement »

À usage vétérinaire uniquement.

12. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9122655 4/1991

15. Numéro de lot

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon verre coloré type II****1. Nom du médicament vétérinaire**

COFAFER SOLUTION INJECTABLE

2. Composition en substances actives

Fer (s.f. de dextran) : 100 mg/mL
20 mL, 50 mL, 100 mL

3. Espèces cibles

Porcs (porcelets), bovins (veaux), ovins (agneaux) et caprins (chevreaux).

4. Voies d'administration

Lire la notice avant utilisation.

5. Temps d'attente

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

6. Date de péremption

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le :

7. Précautions particulières de conservation

Après ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

8. Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

9. Numéro du lot

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COFAFER SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Substance active :

Fer (s.f. de dextran)100 mg/mL

Excipients :

Phénol.....5 mg/mL

Solution foncée, légèrement visqueuse, pour injection.

3. Espèces cibles

Porcs (porcelets), bovins (veaux), ovins (agneaux) et caprins (chevreaux).

4. Indications d'utilisation

Traitement et prévention de l'anémie ferriprive.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au fer.

6. Mises en garde particulières

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

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

7. Effets indésirables

Porcs (porcelets) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Choc anaphylactique
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Mort ¹
Fréquence indéterminée	Coloration au site d'injection

(Ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	
--	--

¹Associée à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium.

Bovins (veaux), ovins (agneaux) et caprins (chevreaux) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Choc anaphylactique ¹
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Coloration au site d'injection

¹Fréquence uniquement estimée chez les veaux et les chevreaux.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramusculaire ou sous cutanée.

Porcelets :

- 100 à 200 mg de fer par animal, par voie intramusculaire profonde de préférence dans l'échine dans les 3 jours suivants la naissance, soit 1 mL à 2 mL de médicament vétérinaire en une seule injection.

Veaux :

- 300 à 400 mg de fer par animal, par voie intramusculaire ou sous cutanée au fanon dans les 3 jours suivants la naissance, soit 3 mL à 4 mL de médicament vétérinaire en une seule injection.

Agneaux et chevreaux :

- 100 à 200 mg de fer par animal, par voie intramusculaire ou sous cutanée dans les 3 jours suivants la naissance, soit 1 mL à 2 mL de médicament vétérinaire en une seule injection.

L'injection peut être renouvelée si besoin après 8 jours ou 1 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Après ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou 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

FR/V/9122655 4/1991

Boîtes de 25 flacons de 20 mL, 12 flacons de 50 mL, 1 flacon de 100 mL, 10 flacons de 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

27/02/2025

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com