

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COFAFER SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Fer 100 mg

(sous forme de dextran)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5 mg
Gluconate de cuivre	/
Gluconate de zinc	/
Gluconate de cobalt	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution foncée, légèrement visqueuse, pour injection.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention de l'anémie ferriprive.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au fer.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 (Ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Coloration au site d'injection
--	--------------------------------

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB03AC90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fer dextran est un antianémique agissant en augmentant significativement le taux d'hémoglobine. Après administration, le fer est stocké dans les tissus, puis progressivement libéré du complexe avec le dextran. Il est incorporé dans l'hémoglobine sous forme de protéines telles que la ferritine et l'hémosidérine. Le fer est administré sous forme d'un complexe fer dextran pour éviter des effets toxiques du fer libre.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, environ 60 % du fer est absorbé après 3 jours et 90 % après 1 à 3 semaines.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium et plastique type « flip off » (flacons de 20, 50, 100 mL) ou capsule aluminium (flacons de 50 mL et 100 mL)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9122655 4/1991

Boîte de 25 flacons de 20 mL

Boîte de 12 flacons de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 10 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/04/1991

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).