

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

URSOFERRAN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ions Fer III 200,0 mg

Sous forme de gleptoferron 532,6 mg

Excipient(s) :

Phénol 5,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution aqueuse, colloïdale, stérile, légèrement visqueuse, brun foncé.

4.1. Espèces cibles

Porcins (porcelets).

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

Chez les porcelets :

- Prévention et traitement de l'anémie ferriprive.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer à des porcelets suspectés de carence en vitamine E et/ou en sélénium. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez l'animal malade, notamment en cas de diarrhée.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer dextran, ou les personnes souffrant d'hémochromatose doivent éviter tout contact avec le produit.

Des précautions doivent être prises pour éviter une d'auto-injection accidentelle, de même qu'en cas de contact avec les yeux ou la bouche.

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

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Sans objet.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

De manière peu fréquente, une décoloration tissulaire et/ou un léger gonflement mou, qui disparaissent en quelques jours, peuvent être observés au site d'injection. Des réactions d'hypersensibilité peuvent également survenir.

De rares cas de décès sont survenus chez des porcelets à la suite de l'administration parentérale de préparations de fer dextran. Ces décès ont été associés à des facteurs génétiques, ou à une carence en vitamine E et/ou en sélénium.

Très rarement, des décès de porcelets attribués à une susceptibilité accrue à l'infection, due à un blocage transitoire du système réticulo-endothélial, ont été rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament peut diminuer l'absorption du fer administré simultanément par voie orale.

Voir aussi la rubrique « Incompatibilités majeures ».

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration intramusculaire stricte.

Porcelets:

Une injection entre le 1^{er} et le 3^e jour de vie de 200 mg d'ions fer III par animal, correspondant à 1 mL du produit par animal.

L'utilisation d'une seringue multidose est recommandée. Pour remplir la seringue, utilisez une aiguille de prélèvement afin d'éviter de trop percer le bouchon. Le bouchon en caoutchouc du flacon ne doit pas être percé plus de 10 fois.

Quand les groupes d'animaux sont traités en une seule fois, utilisez une aiguille de prélèvement laissée en place dans le bouchon du flacon afin d'éviter des ponctions excessives du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après traitement.

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

La saturation de la transferrine peut entraîner une susceptibilité accrue aux maladies bactériennes (systémiques), une douleur, des réactions inflammatoires ainsi que la formation d'abcès au site d'injection.

Une décoloration persistante du tissu musculaire au site d'injection peut survenir.

Une intoxication iatrogène est possible avec les symptômes suivants : muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème des membres, boiterie, état de choc, atteinte hépatique, décès.

Des mesures de soutien, telles que le recours à des agents chélateurs, peuvent être utilisées.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : fer trivalent, préparations parentérales, gleptoferron.

Code ATC-vet : QB03AC91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fer est un micronutriment essentiel. Il joue un rôle majeur dans le transport de l'oxygène par l'hémoglobine et la myoglobine, ainsi qu'un rôle important dans les enzymes tels que les cytochromes, les catalases et les peroxydases. Compte tenu du taux de fer provenant du métabolisme et des aliments ingérés, les carences ne surviennent que très rarement chez l'animal adulte.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans les 3 jours suivants une injection intramusculaire, le fer est absorbé dans le système lymphatique. L'ion Fe^{3+} y est séparé du complexe gleptoferron, et stocké sous forme de ferritine dans les principaux organes de stockage (notamment dans le foie, la rate et le système réticulo-endothélial). Dans le sang, l'ion Fe^{3+} libéré se lie à la transferrine (= forme de transport) et est utilisé principalement pour la synthèse de l'hémoglobine.

6.1. Liste des excipients

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II
Flacon polyéthylène basse densité
Bouchon caoutchouc chlorobutyle type I
Capsule aluminium / polypropylène

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

SERUMWERK BERNBURG
HALLESCHER LANDSTR. 105B
06406 BERNBURG
ALLEMAGNE

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

FR/V/6487792 7/2012

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 10 flacons verre de 100 mL

Boîte de 10 flacons polyéthylène basse densité de 100 mL

Flacon polyéthylène basse densité de 100 mL enveloppé dans du plastique

Boîte de 10 flacons polyéthylène basse densité de 200 mL

Flacon polyéthylène basse densité de 200 mL enveloppé dans du plastique

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/08/2012 - 25/07/2017

10. Date de mise à jour du texte

23/04/2018