

NOTICE

URSOFERRAN 200 mg/ml Solution injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le fabricant responsable de la libération des lots :

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT À USAGE VÉTÉRINAIRE

URSOFERRAN 200 mg/ml
Solution injectable pour porcs
Ions fer (III) (sous forme de gleptoferron)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substances actives :

Ions fer (III)	200,0 mg
sous forme de gleptoferron	532,6 mg

Excipients :

Phénol	5,0 mg
Solution aqueuse, colloïdale, stérile, légèrement visqueuse, brun foncé.	

4. INDICATION(S)

Pour la prévention et le traitement de l'anémie ferriprive chez les porcelets.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer à des porcelets suspectés de souffrir 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une décoloration inhabituelle 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. En cas de carence en vitamine E et en sélénium chez des porcelets nouveau-nés, des réactions anaphylactiques mortelles peuvent être observées.

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'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porc (porcelets)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration intramusculaire stricte.

Porcelets :

200 mg Fe³⁺ / animal équivalent à

1 ml du produit par animal

Injecté une fois entre le 1^{er} et le 3^e jour de vie.

Il est recommandé d'utiliser une seringue multidose. Pour remplir la seringue, utiliserz une aiguille de prélèvement afin d'éviter un perçage excessif du bouchon. Le bouchon ne doit pas être percé plus de 10 fois. Lorsqu'on traite en une fois un groupe d'animaux, utiliserz une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter un perçage excessif du bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être enlevée après le traitement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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

Lorsque le conditionnement primaire est percé (ouvert) pour la première fois, il convient de calculer la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé, en se basant sur la durée de conservation après ouverture spécifiée dans la présente notice. La date d'élimination devra être inscrite dans l'espace prévu sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue au fer dextran ou une hémochromatose doivent éviter tout contact avec le produit.

Veillez à éviter toute auto-injection accidentelle ainsi que tout contact avec les yeux et la bouche.

En cas d'injection accidentelle, solliciter sollicitez immédiatement un avis médical et montrer montrez la notice ou l'étiquette au médecin

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction :

L'absorption du fer administré simultanément par voie orale peut être diminuée.

Voir aussi la rubrique « Incompatibilités ».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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, accompagnée des 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 des agents chélateurs, peuvent être utilisées.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Nature et composition du conditionnement primaire :

100 ml flacon en verre (type II) ou 100 ml flacon LDPE ou 200 ml LDPE flacon avec un bouchon d'étanchéité de chlorobutyle (type I) et un capuchon d'aluminium/polypropylène

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 100 ml

Boîte en carton contenant 10 flacons en verre de 100 ml
Un flacon LDPE de 100 ml emballé dans du plastique
Un flacon LDPE de 200 ml emballé dans du plastique
Boîte en carton contenant 10 flacons LDPE de 100 ml
Boîte en carton contenant 10 flacons LDPE de 200 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V430674 (flacon en verre)
BE-V430683 (flacon LDPE)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

MODE DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire