

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DEFIXOPZYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS (PORCELETS) ET BOVINS (VEAUX)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fer 200 mg

.....
(sous forme de dextran)
(équivalent à 519 mg de fer dextran)

Excipient(s):

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5 mg
Chlorure de sodium	/
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	/
Acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable marron foncée opaque.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc (porcelet) et bovin (veau).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement de l'anémie ferriprive chez le porcelet et le veau.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux porcelets chez lesquels une carence en vitamine E et/ou en sélénium est suspectée.

3.4 Mises en gardes particulières

Il est recommandé d'instaurer le traitement de manière précoce (avant l'âge de 4 jours) chez les porcelets issus de races à croissance rapide.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une coloration de la viande est susceptible d'être constatée chez les porcs âgés de plus de 4 semaines.

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

Chez les personnes hypersensibles, l'injection de fer-dextran peut causer une réaction anaphylactique. Il convient de faire attention à éviter toute auto-injection, en particulier en cas d'hypersensibilité connue au fer-dextran ou à l'un des excipients. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Dans les études chez l'animal, les complexes fer-dextran ont affiché une action tératogène et embryocide. Compte tenu du risque d'auto-injection accidentelle, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ni par des femmes qui prévoient une grossesse. L'auto-injection accidentelle de fer-dextran peut également entraîner une exacerbation des synovites inflammatoires chez les personnes anémiques souffrant de rhumatismes.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une irritation cutanée et oculaire.

Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porc (porcelet) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Décès ^{1,2} , réactions d'hypersensibilité, décoloration cutanée au site d'injection ³
--	--

¹Associé à des facteurs génétiques ou à une carence en vitamine E et/ou en sélénium.

²Des cas occasionnels de décès ont été signalés chez le porcelet. Ils ont été attribués à une sensibilité accrue aux infections due à l'inhibition temporaire du système réticulo-endothélial.

³Décolorations et calcifications temporaires au site d'injection.

Bovin (veau) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité, décoloration cutanée au site d'injection ¹
--	---

¹Décolorations et calcifications temporaires au site d'injection.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Administration par voie intramusculaire.

Porcelets : 200 mg de fer, correspondant à 1 mL, par porcelet, à un âge compris entre 1 et 4 jours.

Veaux : 1 000 mg de fer, correspondant à 5 mL, par veau, à un âge compris entre 1 et 10 jours.

Si nécessaire, le traitement peut être renouvelé une fois, après un délai de 5 jours minimum chez les porcelets et de 8 jours minimum chez les veaux. Chez les veaux, la nécessité d'une deuxième injection doit être déterminée par exemple par un dosage de l'hémoglobine.

Lors du traitement d'un groupe d'animaux en une seule fois, il convient d'utiliser une seringue multidose et une aiguille de prélèvement pour éviter de ponctionner excessivement le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement. Le bouchon peut être perforé en toute sécurité à 4 reprises maximum.

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

Des niveaux de saturation en fer de la transferrine entraînant une augmentation de la sensibilité aux maladies bactériennes (systémiques), une douleur, une réaction inflammatoire ainsi qu'un abcès au site d'injection peuvent se produire.

Une décoloration persistante des tissus musculaires au site d'injection peut se produire.

Une intoxication iatrogène peut se produire, avec les symptômes suivants: muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème des membres, claudication, choc, décès, lésions hépatiques. Un traitement symptomatique peut être administré, par exemple par agents chélateurs.

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

Porcs (porcelets) et bovins (veaux) :

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet

QB03AC.

4.2 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

Le fer est un composant essentiel de l'hémoglobine dans les érythrocytes transportant l'oxygène dans l'ensemble de l'organisme. Ce médicament vétérinaire contient du fer sous forme d'un complexe stable d'hydroxyde de fer(III) associé au dextran, analogue à la forme physiologique du fer, la ferritine (complexe protéique hydroxyde de fer phosphate). Le fer est disponible sous forme non ionique soluble dans l'eau, dont la toxicité est très faible par rapport à celle du fer libre. Le fer (sous forme de fer-dextran) exerce son action antianémique en augmentant la réserve de fer nécessaire à la formation d'hémoglobine

et à la synthèse d'enzymes liées au fer et impliquées dans la croissance et la résistance aux infections. Après administration, le complexe d'hydroxyde de fer-dextran se dépose dans le système réticulo-endothélial, puis le fer est progressivement libéré du complexe.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, le fer-dextran est rapidement absorbé à partir du site d'injection dans les capillaires et le système lymphatique. Le fer circulant est éliminé du plasma par les cellules du système réticulo-endothélial, qui séparent le complexe en ses composants distincts, à savoir le fer et le dextran. Le fer se lie immédiatement aux fractions protéiques disponibles pour former de l'hémosidérine ou de la ferritine, les formes physiologiques du fer ou, dans, une moindre mesure, de la transferrine. La demi-vie plasmatique du fer circulant est de 5 heures. De petites quantités de fer sont éliminées dans l'urine et les selles.

Le dextran est soit métabolisé, soit excrété.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours à moins de 25°C.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour le flacon en PEBD, attendre le moment de l'utilisation pour ouvrir le sachet en aluminium.

Après première ouverture du conditionnement primaire, conserver à une température inférieure à 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 mL en verre de type II transparent, muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et d'une capsule en aluminium.

Flacon de 100 ou 200 mL en PEBD, muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et d'une capsule en aluminium, dans un sachet en aluminium.

Boîte en carton de 1, 5, 10, 12, 20, 48 flacons verre de 100 mL

Boîte en carton de 1, 5, 10, 12, 20, 48 sachets de 1 flacon PEBD de 100 mL ou de 1, 5, 12 sachets de 1 flacon PEBD de 200 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

PHARMACOSMOS A/S

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

BE-V661891 (Flacon verre type II)
BE-V661892 (Flacon PEBD)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/10/2023

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

23/10/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).