

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ferglep 200 mg/ml solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5,0 mg
Eau pour injections	

Solution brun foncé, légèrement visqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (Porcelets)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la prévention de l'anémie ferriprive chez le porcelet.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcelets soupçonnés de présenter une 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 les animaux cliniquement malades, notamment en cas de diarrhée.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il est recommandé d'étirer la peau au point d'injection afin de minimiser les fuites après le retrait de l'aiguille. Utiliser une technique d'injection aseptique normale. Éviter toute introduction d'un agent contaminant au cours de l'utilisation.

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

Les patients qui présentent une hypersensibilité connue à la substance active (gleptoferron) ou atteints d'hémochromatose doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Utiliser avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle ou contact avec les muqueuses.

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Cochons (porcelets) :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Décoloration cutanée au point d'injection ¹ , gonflement au point d'injection ^{1,2}
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Décès ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité

¹ Disparaît en quelques jours.

² Léger

³ Chez les porcelets, à la suite de l'administration de préparations parentérales de fer-dextrane, associée à des facteurs génétiques ou à une carence en vitamine E et/ou en sélénium. Dans de très rares cas, des décès peuvent survenir chez les porcelets ; ceux-ci ont été attribués à une sensibilité accrue aux infections due à un blocage temporaire du système réticulo-endothélial.

Il est important de signaler les effets indésirables. Cela permet une surveillance continue de la sécurité du médicament vétérinaire. Les déclarations doivent être transmises, de préférence par un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente via le système national de déclaration. Consultez la notice pour connaître les coordonnées.

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'absorption de fer de façon concomitante par voie orale doit être réduite.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Le médicament vétérinaire est administré en dose unique de 1 ml (200 mg de fer) par une injection intramusculaire profonde.

Injecter en une fois entre le 1er et le 3ème jour de vie.

L'utilisation d'une seringue multidose est recommandée. Pour remplir la seringue, il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement afin d'éviter de trop percer le bouchon. Le bouchon ne doit pas être percé plus de 10 fois. Lors du traitement collectif d'un groupe d'animaux en une seule fois, utiliser l'aiguille de puisage placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter de trop percer le bouchon. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

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

L'administration d'une grande quantité de fer par voie parentérale peut entraîner une diminution de la capacité du système immunitaire en raison de la surcharge en fer des macrophages lymphatiques. Des douleurs, des réactions d'inflammation, la formation d'abcès et la décoloration persistante du tissu musculaire au point d'injection peuvent survenir.

Une intoxication iatrogène peut entraîner les symptômes suivants : muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème des membres, boiterie, état de choc, mort, lésions hépatiques. Des mesures de soutien, telles que des agents chélatants, peuvent être appliquées.

Le surdosage de fer peut entraîner des troubles gastro-intestinaux tels que la diarrhée ou la constipation. Administrer un traitement symptomatique.

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

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QB03AC

4.2 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, et un rôle clé dans les enzymes, telles que les cytochromes, les catalases et les peroxydases.

Le fer présente un taux de récupération élevé par le métabolisme et dans la nourriture ingérée. Les carences sont donc très rares chez les animaux adultes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Dans les 3 jours suivant l'injection intramusculaire, le complexe de fer est absorbé dans le tissu lymphatique. Le complexe est alors divisé pour libérer le Fe^{3+} qui est stocké sous forme de ferritine dans les principaux organes de stockage (ex. : foie, rate et système réticuloendothélial). Dans le sang, le Fe^{3+} libéré se lie à la transferrine (moyen de transport) et est principalement utilisé pour la synthèse de l'hémoglobine.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de verre ambré de type II, fermées avec des bouchons de type I en élastomère polymérique avec capuchon en aluminium.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

BE-V502355

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/11/2016

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

17/06/2026

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>).