

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ferglep 200 mg/ml solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substances actives :

Fer (III) 200,00 mg
(sous forme de gleptoferron.....532,6 mg)

Excipients :

Phénol 5,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution légèrement visqueuse marron foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

-Porcins (Porcelets)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les porcelets soupçonnés de présenter une carence en vitamine E et/ou en sélénium.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active.

Ne pas utiliser chez les animaux cliniquement malades, notamment en cas de diarrhée.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

À l'occasion, une décoloration tissulaire et/ou un léger gonflement des tissus mous peuvent être observés au site d'injection. Ces effets disparaissent généralement au bout de quelques jours. Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Le décès des porcelets à la suite de l'administration de la préparation de fer dextran par voie parentérale associé à des facteurs génétiques ou à une carence en vitamine E et/ou en sélénium a été signalé dans de rares cas.

Le décès des porcelets attribué à une sensibilité accrue à l'infection due à un blocage temporaire du système réticulo-endothélial a été signalé dans de très rares cas.

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)

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

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

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.

Administer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Fer, préparations à usage parentéral.

Code ATCvet : QB03AC

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, 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol

Eau pour préparation injectable

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 : 3 ans

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de verre ambré de type II de 100 ml et de 250 ml, fermés 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAGNE Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

BE-V502355

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/11/2016
Date du dernier renouvellement : 30/09/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/05/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.