

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ferridex ad us.vet., solution injectable pour porcs (porcelets) et veaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Fer (sous forme d'hydroxyde de fer (III)-dextrane) 100 mg

Excipient :

Phénol 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable brun foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets) et veaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anémies de fer chez les porcs (porcelets) et veaux.

Prophylaxie et traitement des anémies ferriprives chez les porcs, particulièrement chez les porcelets et les veaux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des porcelets souffrant d'une infection, en particulier de diarrhées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

N'utiliser que des seringues et des aiguilles bien propres.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection de dextrane de fer peut provoquer des réactions anaphylactoïdes ou anaphylactiques chez les porcelets et des dégénérescences musculaires (également avec décoloration des tissus). Ceci a en particulier été observé chez les porcelets nouveau-nés présentant une carence en vitamine E / sélénium.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcelets : En prévention : 1,5 à 2 ml i.m., les 3e et 4e jour de vie. En traitement 2 ml i.m., entre le 7e et le 21e jour de vie après diagnostic d'anémie ferriprive ; en cas de besoin, répéter au bout d'une semaine.

Veaux : 4 ml i.m., dans les 2 premières semaines de vie.

Ferridex est injecté en intramusculaire, dans la musculature de la cuisse chez les porcelets et dans la musculature postérieure du cou près de la base de la tête chez les veaux.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antianémiques, préparations à base de fer

Code ATCvet: QB03AC01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La solution aqueuse de dextrane de fer est particulièrement efficace pour traiter les anémies par carence en fer survenant fréquemment chez le porcelet et le veau.

Normalement, une injection suffit à couvrir les besoins vitaux en fer sur une longue période.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire du médicament vétérinaire, le fer est rapidement résorbé, transporté vers les sites de dépôts (foie, moelle osseuse et rate), y est stocké et mis à disposition en cas de besoin lors de la formation d'hémoglobine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres préparations.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 semaine.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etui avec flacon de 100 ml en verre brun de type II.

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 40'652 027 Flacon de 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 21.09.1977

Date du dernier renouvellement : 23.03.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.04.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.