

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

belfer® ad us. vet., solution injectable pour porcelets et veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Fer (sous forme de complexe hydroxyde de fer (III) dextran) 100 mg

Excipients :

4-hydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)	1.05 mg
4-hydroxybenzoate de propyle sodique	0.16 mg
Édétate de sodium	5.00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, de couleur brun foncé - brun rougeâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcelets, veaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcelets :

Prophylaxie et traitement de la carence en fer, en particulier lors d'anémie.

Veaux :

Traitement de la carence en fer.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrants d'une infection, en particulier en cas de diarrhée. Ne pas administrer aux porcelets soupçonnés de souffrir d'une déficience en vitamine E et/ou en sélénium.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un 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

Ne pas administrer plus de 10 ml de belfer[®] ad us. vet. par point d'injection.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au complexe hydroxyde de fer (III) dextran ou l'un des autres composants ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire. Éviter tout contact direct du médicament avec la peau et les muqueuses. Les éclaboussures accidentelles sur la peau ou dans les yeux doivent être soigneusement rincées à l'eau. Se laver les mains après l'application. Chez les personnes sensibles, le dextran de fer peut provoquer des réactions anaphylactiques après injection. L'administration doit se faire avec précaution afin d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection de fer dextran peut provoquer des réactions anaphylactoïdes ou anaphylactiques chez les porcelets et les veaux. Ce phénomène a en particulier été observé chez des porcelets nouveau-nés présentant une carence en vitamine E / sélénium. Si votre animal présente des effets indésirables qui ne figurent pas sur la notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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

Aucune information.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée chez les porcelets et les veaux.

Porcelets : 100 mg Fe³⁺/kg de poids corporel, correspondant à 1 ml belfer[®] ad us. vet. par kg de poids corporel.

Pour la prophylaxie, une dose unique entre le 1^{er} et le 3^{ème} jour de vie. Chez les porcelets, une autre injection est recommandée durant la 3^{ème} semaine de vie.

Veaux : 10 - 30 mg Fe³⁺/kg de poids corporel, correspondant à 0.1 - 0.3 ml belfer[®] ad us. vet. par kg de poids corporel.

Pour un usage unique.

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

Des troubles gastro-intestinaux, ainsi qu'une défaillance cardiovasculaire peuvent survenir en cas de surdosages.

4.11 Temps d'attente

Porcelets, veaux : aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : fer trivalent, préparations parentérales

Code ATCvet : QB03AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fer est un oligoélément essentiel pour l'organisme. C'est un élément important de l'hémoglobine et de la myoglobine où il participe au transport de l'oxygène, mais le fer est également un composant essentiel de certaines enzymes telles que p.ex., des cytochromes, des catalases et des peroxydases.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la résorption du fer intervient dans les tissus lymphatiques en l'espace de 3 jours. L'ion Fe³⁺ y est séparé du complexe dextran et stocké sous forme de ferritine dans les principaux organes de stockage (notamment dans le foie, la rate et le système réticulo-endothélial). Dans le sang, l'ion Fe³⁺ libéré se lie à la transferrine (= forme de transport) et est utilisé principalement pour la synthèse de l'hémoglobine.

Le fer libéré dans le cadre du processus de dégradation est réutilisé à 90 % par le métabolisme, de sorte que le taux d'excrétion est faible.

Après administration – i.m. ou s.c. – de belfer[®] ad us. vet. chez le cochon de lait, les concentrations plasmatiques en fer physiologiquement nécessaires (concentrations sériques de $\geq 18 \mu\text{mol}$ de fer/l) sont atteintes en l'espace de 1 à 6 heures et sont maintenues pendant au moins 48 heures. Les demi-vies se situent dans une fourchette d'env. 30 à 50 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune information.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

4-hydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)

4-hydroxybenzoate de propyle sodique

Édétate de sodium

Eau pour préparations injectables

Hydroxyde de sodium

Acide hydrochlorhydrique

6.2 Incompatibilités majeures

Les mélanges avec d'autres médicaments doivent être évités en raison du risque d'incompatibilité possible.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de type II de 100 ml avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule à sertir en aluminium dans une boîte pliante.

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

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch

ufamed

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

Swissmedic 62'685 001 100 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 16.04.2013
Date du dernier renouvellement : 15.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.01.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.