

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

BELAVIT AD3E SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS PORCS ET CHIENS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Palmitate de rétinol ..... 176,47 mg

(équivalent à 300 000 UI de vitamine A)

Acétate de tout-rac-alpha-tocophérol ..... 50,00 mg

(équivalent à 45,56 mg d'alpha-tocophérol)

(vitamine E)

Solution huileuse de colécalciférol ..... 100,00 mg

(équivalent à 2,5 mg de colécalciférol)

(équivalent à 100 000 UI de vitamine D<sub>3</sub>)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution jaune et limpide.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins, chevaux, porcins et chiens.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens :

- Traitement des carences en vitamine A, vitamine D et vitamine E.

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs d'aliments présentant un apport adéquat en vitamine A en raison d'une possible accumulation dans les tissus comestibles.

Tout traitement avec le médicament est contre-indiqué en cas d'hypervitaminose.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Il ne faut dépasser ni la durée de traitement ni la dose recommandées.

Chez les chevaux, l'administration par voie intramusculaire, de produits contenant des vitamines liposolubles est susceptible d'accroître le risque de myosite et de myonécrose.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'auto-injection accidentelle, un risque d'hypervitaminose A ne peut être exclu. Par conséquent, il convient de faire preuve d'une grande prudence lors de toute administration. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des études avec de la vitamine A et effectuées chez des animaux de laboratoire ont mis en des effets tératogènes. Par conséquent, les femmes enceintes ne devraient pas administrer ce produit.

Ce produit est susceptible de provoquer une irritation des yeux et de la peau. Eviter tout contact avec les yeux et la peau. En cas de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Ce produit risque de provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez les personnes sensibilisées. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de symptômes après exposition accidentelle, tels qu'une éruption cutanée, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Se laver les mains après utilisation.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Un gonflement temporaire est susceptible d'apparaître au niveau du site d'injection. Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent être observées.

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**

Il existe de forte suspicion d'effets tératogènes à de doses élevées de vitamine A chez l'homme et les animaux de laboratoire. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires.

Voie intramusculaire chez les chevaux, les bovins et les porcins.

Voie sous-cutané ou intramusculaire chez les chiens.

Administration du médicament sous forme d'injection unique par animal :

Bovins : 5 mL

Chevaux : 2 - 4 mL

Veaux : 2 mL

Porcs : 1 mL

Porcelets sevrés : 0,2 - 0,4 mL

Porcelets : 0,1 - 0,2 mL

Chiens : 0,05 - 0,3 mL

Les volumes d'injection proposés correspondent aux concentrations de vitamines qui suivent :

Espèces animales cibles	Volume d'injection	Vitamine A	Vitamine D <sub>3</sub>	Vitamine E
Chevaux (500 kg)	2,5 mL	1 500 UI/kg	500 UI/kg	0,25 mg/kg
Bovins (500 kg)	5 mL	3 000 UI/kg	1 000 UI/kg	0,5 mg/kg
Veaux (100 kg)	2 mL	6 000 UI/kg	2 000 UI/kg	1,0 mg/kg
Porcs (100 kg)	1 mL	3 000 UI/kg	1 000 UI/kg	0,5 mg/kg
Porcelets sevrés (40 kg)	0,4 mL	3 000 UI/kg	1 000 UI/kg	0,5 mg/kg
Porcelets (10 kg)	0,1 mL	3 000 UI/kg	1 000 UI/kg	0,5 mg/kg
Chiens (30 kg)	0,2 mL	2 000 UI/kg	667 UI/kg	0,33 mg/kg

Pour administration unique.

Le bouchon peut être percé jusqu'à 50 reprises.

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

Toute surdose significative de vitamine A présente un risque d'intoxication (hypervitaminose). Les symptômes d'intoxication aiguë à la vitamine A incluent : somnolence, troubles de la motricité, vomissements et dégénérescence squameuse de la peau. Consécutivement à l'administration accidentelle de surdoses à des femelles gestantes, surtout à un stade précoce de la gestation, une augmentation du nombre de cas d'absorption fœtale, de mortalité et de malformation peut être observée.

Le principal effet d'une hypervitaminose D est hypercalcémie avec des symptômes associés dont une calcification viscérale, des lésions rénales et cardiovasculaires.

#### **4.11. Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats : 259 jours.

Lait : 120 heures (5 jours).

Chevaux :

Viande et abats : 250 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 194 jours.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : associations de vitamines.

Code ATC-vet : QA11JA.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

#### **Vitamine A (rétinol)**

En tant que vitamine liposoluble, la vitamine A compte au nombre de celles qui, à l'instar des hormones stéroïdiennes, affectent l'expression des gènes. En conséquence, cette vitamine est essentielle pour la croissance, la vision, la différenciation cellulaire, le développement osseux, la réponse immunitaire et la reproduction de l'homme ainsi que celle des animaux mâles et femelles.

Carence et excès en vitamine A sont susceptibles de provoquer des dysfonctionnements sévères de ces processus chez l'homme et l'animal. L'homéostasie plasmatique de la vitamine A est rigoureusement contrôlée. Par conséquent, toute concentration plasmatique anormale risque de n'être décelée qu'en cas de disponibilité extrêmement élevée ou extrêmement faible de la vitamine A. Une biopsie hépatique est susceptible de livrer des informations plus pertinentes quant à l'état vitaminique A d'un animal.

Le foie revêt une importance cruciale dans le métabolisme de la vitamine A et fait office d'important réservoir de vitamine A.

#### **Vitamine D<sub>3</sub> (colécalciférol)**

En tant que vitamine liposoluble, la vitamine D compte au nombre de celles qui, à l'instar des hormones stéroïdiennes, affectent l'expression des gènes. La vitamine D est essentielle à la régulation du métabolisme du calcium. Chez la plupart des espèces animales et chez les volailles en particulier, la vitamine D<sub>3</sub> se distingue par une activité plus forte que celle de la vitamine D<sub>2</sub> (ergocalciférol).

#### **Vitamine E (α-tocophérol)**

La vitamine E appartient au groupe des vitamines liposolubles. Les tocophérols sont des antioxydants physiologiques majeurs. La vitamine E protège les acides gras insaturés (p. ex. lipides constitutifs des membranes cytoplasmiques et mitochondriales) contre l'oxydation.

Outre son importance en tant qu'antioxydant, la vitamine E stimule la formation de prostaglandine E à partir de l'acide arachidonique et prévient la coagulation sanguine. Dans sa fonction protectrice des leucocytes et macrophages, la vitamine E contribue à la phagocytose et stimule la réponse immunitaire.

Une carence en vitamine E est susceptible de provoquer diverses maladies nutritionnelles : dystrophie musculaire, diathèse exsudative, encéphalomalacie et nécrose hépatique.

Un excès d'acides gras insaturés confirme les symptômes de carence en vitamine E.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

### **Vitamine A**

Consécutivement à une administration parentérale de  $1 \times 10^6$  U.I. chez les bovins, une augmentation de la concentration plasmatique en vitamine A est observée. Chez les animaux auxquels on administre une dose suffisante de vitamine A, on observe dans un délai de 2 jours, une augmentation de la concentration plasmatique qui voit passer celle-ci de  $160 \pm 37$  à  $8641 \pm 1593$   $\mu\text{g/L}$  et un retour aux valeurs de base dans les huit jours. La vitamine A est acheminée jusqu'au foie et emmagasinée par celui-ci. L'excrétion dans la bile s'opère sous forme de glucuronide. Au sein de l'intestin grêle, la molécule est déglucuronidée et la vitamine A réabsorbée (circulation entérohépatique). Une fraction de la vitamine A est excrétée avec l'urine.

### **Vitamine D<sub>3</sub> (colécalciférol)**

La vitamine D<sub>3</sub> est acheminée par la lymphe jusqu'au foie où elle est hydroxylée en composés hydroxyles biologiquement actifs. Dans les reins, on observe la formation de 1,25 et 24,25 dihydroxy-vitamine D<sub>3</sub>. La 1,25 dihydroxy-vitamine D<sub>3</sub> (calcitriol) se distingue par l'efficacité biologique la plus élevée.

### **Vitamine E ( $\alpha$ -tocophérol)**

Consécutivement à une administration parentérale, on observe une distribution lymphatique de la vitamine E dans la circulation systémique ainsi que l'obtention de concentrations plasmatiques maximales au bout de 4 à 9 heures. Dans le sang, la vitamine E se lie essentiellement aux lipoprotéines  $\beta$ . La vitamine E s'accumule dans le foie, le muscle cardiaque, les tissus graisseux et les glandes surrénales. La vitamine E est essentiellement excrétée dans la bile par le foie, le reliquat est excrété avec l'urine.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Triglycérides à chaîne moyenne

DL-alpha-tocophérol (E307)

### **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 : 2 ans.

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

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type II coloré

Bouchon bromobutyle

Capsule aluminium

#### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

BELA-PHARM  
LOHNER STRASSE 19  
49377 VECHTA  
ALLEMAGNE

### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/0021720 2/2019

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 6 flacons de 100 mL

Boîte de 12 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

22/05/2019

### **10. Date de mise à jour du texte**

16/12/2021

