

B. NOTICE

NOTICE

VITAMINE E + SELENIUM, 17 mg/ml; 1,67 mg/ml, émulsion pour injection

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

V.M.D. s.a.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VITAMINE E + SELENIUM, 17 mg/ml; 1,67 mg/ml, émulsion pour injection.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**Substances actives :**

Alphatocopherolacetate 17 mg par ml - Selenite sodique pentahydrate 1,67 mg par ml

Excipients:

Methylparahydroxybenzoate sodique

Acide citrique, anhydre

Polysorbate 80

Eau pour injection

4. INDICATION(S)

Veaux, mouton :

Carences en vitamine E et/ou en sélénium.

Syndrome myopathie-dyspnée des veaux (« maladie du muscle blanc »).

Dystrophie musculaire du mouton.

Porc :

Carences en vitamine E et/ou en sélénium

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques peuvent survenir après une administration par voie parentérale.

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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovin – Mouton – Porc

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Émulsion pour injection intramusculaire.

Ruminants :Dosage :

Utilisation thérapeutique en cas de myopathies (dystrophie musculaire) dues à une carence en vitamine E et en sélénium :

Veau, agneau : 2.5 ml/10 kg de poids corporel.

1 injection s'avère généralement suffisante. Si nécessaire, elle peut toutefois être réitérée à un intervalle de 2 à 4 semaines.

Utilisation prophylactique en cas de carence en sélénium et en vitamine E :

Veau, agneau : 2 ml de VITAMINE E + SELENIUM/10 kg de poids corporel.

L'injection peut être réitérée à un intervalle de 1 mois.

Porcs :Dosage :

Utilisation prophylactique en cas de carence en sélénium et en vitamine E : 1,2 ml de VITAMINE E + SELENIUM/10 kg de poids corporel.

L'injection peut être réitérée à un intervalle de 1 mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Cette préparation ne peut pas être administrée par voie intravasculaire. Éviter l'injection intravasculaire en aspirant d'abord à l'aide du piston de la seringue.
- Respecter rigoureusement le schéma posologique en raison de la toxicité du sélénium.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours

Lait : 14 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Après ouverture, à utiliser immédiatement.

À conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

À l'abri de la lumière.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Gestation et lactation :

- L'utilisation en cas de gravidité et de lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- L'administration de vitamine E et de sélénium peut prévenir l'intolérance qu'une administration de fer par voie parentérale peut provoquer chez des porcelets présentant une carence en vitamine E et/ou en sélénium.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

- Les symptômes cliniques de surdosage comprennent: dyspnée aiguë, paralysie, ataxie, risque de mortalité, malformation des sabots et vomissements (porcs). Ces maux doivent être traités de manière symptomatique.

Incompatibilités :

- La vitamine E est incompatible avec des substances oxydantes, des acides et alcalins concentrés, le sélénite acide de sodium et des agents complexants.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons en verre brun de 50, 100 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire.

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V104763.