

NOTICE

NOTICE
Vitamine A+ D₃+E sol. aq. inject., solution injectable.

**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**

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitamine A+D₃+E sol. aq. inject.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Principes actifs:

Par ml:

Vitaminum A dens. oleos	50.000 U.I.
Colecalciferolum dens. oleos	25.000 U.I.
Alphatocopheroli acetas	20 mg

Excipients:

Macrogoli ricinoleas (Cremophor EL)

Propyleneglycolum

Natrii Methylparahydroxybenzoas

Aqua ad injectabilia q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIONS

Pour le traitement des symptômes connus liés à l'hypovitaminose et à l'avitaminose A, D₃ et E chez les veaux, les porcelets et les truies.

5. 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.

Ne pas utiliser en cas d'affections osseuses et d'hypercalcémie.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Un gonflement au site d'injection peut apparaître. Celui-ci disparaît généralement après quelques jours sans entraîner d'autres conséquences.
- L'huile de ricin polyoxyéthylénée (Cremophor EL) peut provoquer une réaction d'hypersensibilité allergique ou anaphylactique, principalement chez les animaux qui ont déjà reçu auparavant par injection un produit contenant du Cremophor EL. Ces réactions peuvent varier en durée et en intensité (par exemple, augmentation des réactions locales, réactions générales graves) et même entraîner des situations potentiellement mortelles.
- Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Veau, truie et porcelet.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

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

- Veaux: 1 ml /100 kg (max. 3 ml)
- Truies: 3 ml/100 kg (max. 6 ml)
- Porcelets: 0,5 ml/10 kg (max. 2 ml)

Chez les espèces productrices de denrées alimentaires, ce médicament vétérinaire ne doit être administré qu'une seule fois et la dose recommandée ne doit pas être dépassée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Pour l'administration par voie intramusculaire, toujours veiller (par aspiration) à ce que le produit ne soit pas injecté par voie intravasculaire.
- Il faut surveiller l'apparition de symptômes liés à une éventuelle hypervitaminose. L'hypervitaminose D est à l'origine d'un dépôt de calcaire dans les tissus mous et sur les parois vasculaires associé à une déminéralisation du tissu osseux. L'hypervitaminose D est plutôt de nature chronique. L'hypervitaminose A se manifeste sous la forme de symptômes comparables à ceux d'une carence: léthargie, entérite, douleur articulaire, sabots friables et peau sèche et squameuse, ossification accélérée du cartilage épiphysaire des os longs.
- Voir aussi section 5. Contre-indications et section 12. Mises en gardes particulières (surdosage).

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et ebats : 166 jours

Porcs :

Viande et ebats : 194 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C - 8°C).

Conserver de façon à protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Utiliser immédiatement après ouverture.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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

En cas d'auto-injection accidentelle, un risque d'hypervitaminose lié à la vitamine A ne peut être exclu. Par conséquent, l'administration doit être réalisée avec une extrême prudence. En cas de auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des études sur la vitamine A chez des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes. Par conséquent, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

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

Étant donné que les vitamines liposolubles sont stockées dans le corps et qu'elles ne sont que très lentement métabolisées, la toxicité est plutôt de nature chronique et les symptômes de surdosage (hypervitaminose) apparaissent après l'administration de plusieurs doses élevées.

L'hypervitaminose D est à l'origine d'un dépôt de calcaire dans les tissus mous et sur les parois vasculaires associé à une déminéralisation du tissu osseux. L'hypervitaminose D est plutôt de nature chronique.

L'hypervitaminose A se manifeste sous la forme de symptômes comparables à ceux d'une carence: léthargie, colique, douleur articulaire, sabots friables et peau sèche et squameuse, ossification accélérée du cartilage épiphysaire des os longs.

Incompatibilités :

Les vitamines A, D₃ et E sont incompatibles avec les substances oxydantes, les acides forts et les alcalis.

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

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Septembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V102356.

DÉLIVRANCE:

Sur ordonnance vétérinaire.