

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MYOPHOS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Alpha-tocophérol* 22,78 mg

(sous forme d'acétate)

Sélénium 0,46 mg

(sous forme de sélénite de sodium)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,20 mg

*Vitamine E

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, équins, porcins, chiens et chats.

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

Chez les veaux, les équins, les agneaux, les porcs, les chiens et les chats :

- Prévention et traitement des états de carence en sélénium et en vitamine E tels que :

Myopathies,

Dystrophies musculaires.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser si un historique d'hypersensibilité a déjà été rapporté chez l'animal vis-à-vis d'une des substances actives ou pour l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la toxicité du sélénium, il est important de respecter les doses et délais indiqués dans la rubrique « Posologie et voie d'administration ».

Respecter les règles d'asepsie requises lors de l'injection du produit.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions locales de type inflammatoire peuvent apparaître au point d'injection après administration.

Dans de très rares cas, des réactions de type choc anaphylactique avec des troubles cardiovasculaires, prostration, coma pouvant évoluer vers la mort de l'animal, ont également été observés.

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

L'utilisation de ce médicament est possible pendant le dernier mois en cas de carence. L'innocuité chez les femelles gestantes n'a toutefois pas été étudiée spécifiquement pour ce médicament, mais son utilisation pendant la gestation ne semble pas poser de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Prévention :

0,046 mg à 0,092 mg de sélénium et 2,28 mg à 4,56 mg de vitamine E par kg de poids vif, par voie intramusculaire.

Soit les doses suivantes en 2 administrations espacées de 8 jours :

- Equins : 20 mL par animal.
- Veaux : 1 mL/10 kg, sans dépasser la dose de 10 ml par animal.
- Agneaux et porcelets : 0,1 à 0,2 mL/kg de poids vif jusqu'à 10 kg, puis 1mL/10 kg, sans dépasser la dose de 10 mL par animal.
- Chiens et chats : 0,1 à 0,2 ml/kg de poids vif jusqu'à 10 kg, puis 1mL/10 kg, sans dépasser la dose de 5 mL par animal.

Traitement :

Chez les équins, les veaux, les agneaux, les porcelets, les chiens et les chats, les doses sont identiques à celles indiquées ci-dessus, mais à administrer pendant 3 jours consécutifs.

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

En cas de surdosage en sélénium, les symptômes pouvant être observés sont les suivants : pouls rapide et filant, dyspnée, colique, polyurie, cyanose, prostration, dépression et ataxie.

La prise en charge d'un animal intoxiqué repose sur une thérapeutique symptomatique (choc, dyspnée) associée à une hydratation correcte (perfusion ou abreuvement ad libitum).

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation en lactation.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits de l'appareil digestif et du métabolisme, sélénium en association.

Code ATC-vet : QA12CE99.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le sélénium fait partie intégrante des enzymes glutathion peroxydase (GSHPx), qui sont impliquées dans la protection contre le stress oxydatif. Ces enzymes agissent en synergie avec la vitamine E et d'autres antioxydants dans l'élimination des peroxydes toxiques des tissus et la prévention des dommages liés à l'oxydation des membranes.

Dans la thyroïde, le sélénium est nécessaire à la conversion de l'hormone thyroïdienne T4 (thyroxine) en T3 (tri-iodothyronine), la forme active de cette hormone. Le sélénium intervient comme un cofacteur dans les enzymes iodothyronine déiodinase à l'origine de cette conversion de T4 en T3.

La vitamine E (alpha-tocophérol) agit comme antioxydant en protégeant les acides gras insaturés membranaires vis-à-vis des phénomènes de lipopéroxydation.

Le sélénium et la vitamine E agissent conjointement pour protéger les cellules de l'organisme contre les phénomènes d'oxydation. Leur apport est indispensable chez les jeunes animaux et présente également un intérêt chez les femelles en gestation.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire ou sous cutanée, la vitamine E qui est liposoluble, est stockée dans le tissu hépatique et dans les tissus adipeux.

La vitamine E est peu ou pas métabolisée dans l'organisme, son élimination est principalement biliaire.

Les paramètres pharmacocinétiques du sélénium sont considérablement influencés par le statut en sélénium de l'animal et par la composition de son alimentation.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Chlorhydrate de thiamine

Sorbitol

Ricinéate de macroglycérol

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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 : utiliser immédiatement et ne pas conserver.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre type I

Flacon verre coloré type II

Bouchon chlorobutyle
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

ZOETIS FRANCE
10 AVENUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/7647620 8/1992

Boîte de 10 ampoules de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 10 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/02/1992 - 26/09/2011

10. Date de mise à jour du texte

27/09/2016