

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitamine A+D₃+E sol. aq. inject.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Par ml:

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

Excipient(s):

Macrogoli ricinoleas (Cremophor EL)	250 mg
Propyleneglycolum	50 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veau, truie et porcelet.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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.

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.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- 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 4.3 Contre-indications et section 4.10 Surdosage.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- 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.

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

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Solution injectable 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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

Viande et ebats : 166 jours

Porcs :

Viande et ebats : 194 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vitamines.

Code ATCvet : QA11BA.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Vitamine A

Le rétinol palmitate est un ester de rétinol (vitamine A), préparé par synthèse.

La vitamine A est essentielle pour la vue, la croissance, la différentiation et la prolifération de différents tissus épithéliaux, la reproduction et le développement embryonnaire.

Vitamine D

Le cholécalciférol est la dénomination internationale générale de la vitamine D₃. 1 U.I. correspond à 0,025 µg de vitamine D₃. La vitamine D₃ ne devient active biologiquement qu'après sa transformation en 1,25-dihydroxycholécalciférol.

- 1) La 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ induit la production d'une protéine de liaison du calcium au niveau de l'épithélium de l'intestin. De cette manière, le calcium peut être résorbé en grande quantité par l'intestin.
- 2) La 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ induit une résorption accrue du calcium à partir de la fraction tubulaire distale du néphron.
- 3) Au niveau du tissu osseux, la mobilisation du calcium et du phosphore intervient sous l'influence de la vitamine D. Une protéine de liaison du calcium n'a pas encore été isolée à cet endroit. La fonction de la vitamine D se limite donc essentiellement à maintenir constants les taux de calcium et de phosphates dans le sang.

Vitamine E

La vitamine E est le nom générique donné à un groupe de tocophérols biologiquement actifs, dont le plus important est l'alpha-tocophérol.

La vitamine E protège de manière fonctionnelle l'organisme contre la formation de peroxydes (d'acides gras) issus des acides gras (poly)insaturés présents dans toutes les membranes cellulaires. Cette vitamine a la caractéristique de pouvoir libérer rapidement et facilement un atome d'hydrogène capable de réagir avec les radicaux libres.

Grâce à sa nature lipophile, la vitamine E est active dans les membranes. Elle y remplit une fonction structurelle et protège la stabilité et la perméabilité de la membrane.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Vitamine A

Chez la plupart des espèces animales, la vitamine A est stockée dans le foie. Lorsque la vitamine A est libérée dans le sang, elle se fixe à une protéine porteuse spécifique (de liaison du rétinol) dans le foie. La sécrétion de la vitamine A dans le sang s'effectue lentement et celle-ci est excrétée dans les matières fécales et l'urine.

Vitamine D

La vitamine D₃ est stockée dans tous les tissus, dont le foie, et en plus faible quantité, dans les poumons et les reins (tube proximal). On la retrouve également dans le tissu musculaire et adipeux.

En fonction des besoins fonctionnels, la vitamine D₃ est transformée dans le foie en 25-hydroxyvitamine D₃, qui, sous l'action de la PTH, est transformée dans les reins en métabolite actif 1, 25-diOH-cholécalciférol.

Vitamine E

Après la résorption à partir du site d'injection par le sang (fixée aux lipoprotéines), la vitamine E est stockée dans la quasi-totalité des tissus.

Elle est alors libérée lentement, en fonction des besoins. Le taux de vitamine E est fortement lié au type de tissu et à l'espèce animale concernée. La plupart est excrétée par voie hépatique, le reste l'étant avec les urines sous la forme de métabolites.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogoli ricinoleas (Cremophor EL)
Propyleneglycolum
Natrii Methylparahydroxybenzoas
Aqua ad injectabilia q.s. ad 1 ml.

6.2 Incompatibilités majeurs

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

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 après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C - 8°C).
Conserver de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons bruns en verre, de 50 ml, 100 ml et 250 ml et emballés individuellement ou par 12.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V102356

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 01/04/1976

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/09/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.