

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRIVITASE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Rétilnol⁽¹⁾ 500 000 UI

(sous forme de palmitate)

Cholécalciférol⁽²⁾ 75 000 UI

Alpha-Tocophérol⁽³⁾ 50,0 mg

(sous forme d'acétate)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,2 mg

(1) Vitamine A

(2) Vitamine D3

(3) Vitamine E

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

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

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les porcins :

- Traitement des carences en vitamines A, D3 et 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.

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

Aucune.

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 lié à la vitamine A ne peut être exclu. Par conséquent, l'administration doit être réalisée avec une extrême prudence. En cas d'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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes de la vitamine A. L'utilisation de la spécialité durant la gestation est réservée au cas de carence avérée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

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.

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.

Voie intramusculaire stricte.

10 000 à 20 000 UI de vitamine A, 500 à 2 000 UI de vitamine D3 et 1 à 50 mg de vitamine E, par kg de poids vif, par voie intramusculaire en une administration unique, soit à titre indicatif et par animal :

Bovins adultes : 5 à 15 mL de solution

Veaux, porcins : 2 mL à 4 mL

Ovins, caprins adultes : 1 à 2 mL de solution

Porcelets, agneaux, chevreaux : 0,5 mL de solution

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 324 jours.

Lait : 120 heures (5 jours)

Ovins :

Viande et abats : 243 jours.

Lait : 120 heures (5 jours)

Caprins :

Viande et abats : 243 jours.

Lait : 120 heures (5 jours)

Porcins :

Viande et abats : 271 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vitamine A et D en association.

Code ATC-vet : QA11CB.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine A (rétinol) possède un rôle dans la croissance en intervenant dans le développement des tissus musculaires et osseux. Elle aide à maintenir l'intégrité des tissus épithéliaux favorisant la résistance aux agressions infectieuses et parasitaires.

La vitamine D3 (cholécalciférol) intervient dans l'homéostasie phospho-calcique et dans la minéralisation des os en croissance et au stade adulte.

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

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire ou sous cutanée, les Vitamines A, D3 et E qui sont liposolubles, sont stockées dans le tissu hépatique et dans les tissus adipeux.

L'élimination de la vitamine A se fait par voie fécale et urinaire sous forme de dérivés.

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

L'élimination de la vitamine D se fait par voie fécale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Macrogolglycérides linoléiques

Oléate d'éthyle

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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre brun

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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE

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

FR/V/2108732 3/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/1992 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

16/12/2021