

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DUPHAFRAL D3 1000 SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Colécalciférol..... 25 mg

(équivalent à 1 MUI de Vitamine D3)

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	9 mg
Huile d'arachide raffinée	/
Propylèneglycol	/
Phosphate disodique dodécahydraté	/
Ricinoléate de macroglycérol	/
Acide citrique monohydraté	/
Acide chlorhydrique (concentré)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide incolore à jaune pâle légèrement visqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement des carences en vitamine D3, en particulier, prévention de la fièvre vitulaire chez la vache.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypercalcémie, d'insuffisance rénale.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Un surdosage peut entraîner des phénomènes de calcification indésirables.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique
---	---------------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Vaches en fin de gestation :

10 millions d'U.I. de vitamine D3, correspondant à 10 mL de solution 8 jours au plus tôt et 2 jours au plus tard avant la date prévue du vêlage.

Si celui-ci n'est pas survenu dans les 8 jours, pratiquer une nouvelle injection.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une dose excessive peut provoquer une hypervitaminose D qui se traduit en fatigue, nausées, vomissements, diarrhées et troubles de la fonction rénale, parfois irréversibles.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA11CC05

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le cholécalciférol est une forme de vitamine D, également appelée vitamine D3.

La vitamine D a pour fonction essentielle d'augmenter la capacité d'absorption de l'intestin pour le calcium et le phosphore ce qui permet :

- d'assurer une minéralisation optimale des tissus minéralisés, notamment os, cartilage et dents ;
- de contribuer au maintien des concentrations plasmatiques du calcium et du phosphore.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, la vitamine D3 est stockée dans le tissu hépatique et dans les tissus adipeux. Son élimination se fait par voie fécale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type I

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE

10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3378460 5/1992

Boîte de 10 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/02/1992 - 20/10/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/09/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).