

## NOTICE

Duphafral D3 1000, solution injectable pour bovins

### 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon, s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Espagne

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphafral D3 1000, solution injectable pour bovins

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Cholécalciférol (Vitamine D<sub>3</sub>)

1.000.000 U.I. (= 25 mg cholécalciférol)

Excipients : alcool benzylique, phosphate disodique, acide citrique, huile d'arachide, polyoxyéthylénate d'huile de ricin, propylène glycol, eau pour l'injection

### 4. INDICATION(S)

Animaux en état de gestation avancée dont on présume qu'ils développeront une fièvre de lait et qui ne peuvent être soumis à un régime (Ca et P) adapté.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

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

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Le polyoxyéthylénate d'huile de ricin (Cremophor EL) peut provoquer une réaction d'hypersensibilité allergique ou anaphylactoïde, principalement chez les animaux qui ont déjà reçu précédemment une injection d'un médicament contenant du Cremophor EL. Ces réactions peuvent différer en durée et en gravité (réactions locales d'intensité croissante ou réactions générales sévères, par exemple) et peuvent même provoquer des situations potentiellement mortelles.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

### 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (vaches)

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Par injection, 10 ml de Duphafra D3 1000 sont injectés par voie intramusculaire, c.-à-d. 10.000.000 U.I. de vitamine D<sub>3</sub>.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Les animaux doivent être traités pendant la gestation.

Prendre des mesures d'asepsie.

Les besoins physiologiques journaliers en vitamine D<sub>3</sub> pour une vache à l'entretien sont de 7 à 12 U.I./kg de poids vif. Les besoins de la gestation et/ou de la lactation ne sont pas pris en compte dans cette quantité. Afin de déterminer le moment opportun pour l'administration du produit, il convient de tenir compte du fait qu'après l'injection, il y a une latence de 2 jours suivie d'une efficacité de 8 jours.

Nous distinguons 2 façons de déterminer le meilleur moment pour l'injection :

- a) l'administration sur la base d'une évaluation individuelle et personnelle de la date probable du vêlage ;
- b) l'administration sur la base d'une approche statistique importante pour les plus grandes exploitations avec de faibles possibilités pour une évaluation individuelle de la date du vêlage.

### **Méthode A**

Une dose du produit est injectée de 8 à 2 jours (le moment optimal est de 6 jours) avant la date estimée du vêlage. Répéter l'injection 8 jours après la première injection si le vêlage n'a pas encore eu lieu. Si les résultats de cette évaluation personnelle sont insuffisants, nous conseillons d'administrer la première injection 8 jours avant la date estimée du vêlage, puis si nécessaire, une deuxième injection 8 jours plus tard.

### **Méthode B**

Pour être certain d'obtenir un bon résultat, il convient de calculer le temps de gestation moyen dans l'exploitation. Avec des écarts types (ET) pratiques de 4 à 6 jours en plus ou en moins par rapport à la date moyenne du vêlage, il est possible de garantir une protection de 90 % avec 1,5 injection en moyenne par vache.

Pour ce faire, la première injection doit être administrée 8 jours avant la moyenne calculée de la date du vêlage ; une deuxième injection devra être administrée à environ 50 % des vaches 8 jours plus tard. Si l'écart type est plus grand, une troisième injection (à nouveau 8 jours plus tard) peut être nécessaire.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande : 0 jour

Lait : 0 jour

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

À conserver en dessous de 25 °C.

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

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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

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

Les personnes atteintes d'une hypersensibilité connue au polyoxyéthylénate d'huile de ricin (Cremophor EL) doivent faire preuve d'une grande prudence lors de l'administration du médicament. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Un surdosage en vitamine D réduit la minéralisation osseuse et provoque une calcification de certains tissus mous tels que le rein, les vaisseaux sanguins et le myocarde.

Il se traduit par une sensation de faiblesse, la fatigue, des nausées, des vomissements, des diarrhées et des troubles de la fonction rénale ; parfois irréversibles.

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

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Février 2023

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

BE-V023633

Sur prescription vétérinaire.