

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphaftral AD₃E, solution injectable pour bovin, cheval, mouton et porc

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Par ml :

Vitamine A	500 000 U.I.
Vitamine D3	50 000 U.I.
Vitamine E	50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Triacétate de glycéryle

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin, cheval, mouton et porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de toutes les affections des gros animaux domestiques liées à une carence en vitamine A, D3 ou E.

3.3 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'hypercalcémie, d'insuffisance rénale.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin, cheval, mouton et porc :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement du site d'application (transitoire)
---	--

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 dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Mode et voie d'administration : intramusculaire

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires.

Dosage conseillé :

veaux	0,5 ml/100 kg	(maximum 1 ml/animal)
génisses, poulains	0,5 ml/100 kg	(maximum 2 ml/animal)
taureaux, vaches et chevaux	1 ml/100 kg	(maximum 6 ml/animal)
agneaux, porcelets	0,1 ml/10 kg	(maximum 0,5 ml/animal)
moutons, porcs	1 ml/100 kg	(maximum 2 ml/animal)

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.

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

Un surdosage peut provoquer une hypervitaminose A et/ou D. L'hypervitaminose A peut se manifester par des vomissements, des troubles de la coordination, une faiblesse musculaire et une desquamation. Dans les cas aigus d'hypervitaminose A, les symptômes sont passagers et ne possèdent pas d'effet toxique durable.

L'hypervitaminose D peut se traduire en fatigue, nausées, vomissements, diarrhées et troubles de la fonction rénale, parfois irréversibles.

Un surdosage en vitamine D₃ réduit la minéralisation osseuse et provoque une calcification de certains tissus mous tels que le rein, les vaisseaux sanguins et le myocarde.

Le traitement de l'hypercalcémie après une surdose en vitamine D₃ est possible grâce à l'administration de phosphates de sodium par voie orale ou intraveineuse.

La calcitonine et les corticostéroïdes sont également efficaces pour la réduction de l'hypercalcémie.

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:

Bovins : 287 jours

Porcins : 243 jours

Équins : 287 jours

Ovins : 243 jours

Lait : 120 heures (5 jours)

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QA11CC05

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Vitamine A

La vitamine A est nécessaire à la croissance et au maintien des tissus épithéliaux ainsi qu'à la conservation d'une bonne vue.

Pour l'instant, le rôle de la vitamine A jusqu'au niveau moléculaire n'est connu que pour cette dernière fonction.

Vitamine D₃

La vitamine D₃ est transformée en métabolites actifs dans l'organisme, par exemple en cholécalciférol 1,25 (OH)₂ (1,25 DHCC). Le 1,25 DHCC induit la synthèse d'une protéine dans l'épithélium de la paroi intestinale, puis favorise le transport de Ca⁺⁺ à partir du lumen de l'intestin, et pourrait entraîner une libération accrue de PTH ainsi qu'une sensibilité accrue des globules blancs cibles à la PTH. Il en résulte une augmentation du taux de calcium dans le plasma chez l'animal normal et hypocalcémique.

Vitamine E

Peu de choses sont connues au sujet de la biochimie de la vitamine E. Il est généralement admis qu'in vivo, la vitamine E agit comme un anti-oxydant. Contrairement aux anti-oxydants synthétiques, la vitamine E est unique en raison de sa localisation plus spécifique dans les membranes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Vitamine A

Dans des circonstances normales, plus de 90 % de la vitamine A est stockée dans le foie. Étant donné que la vitamine A est une molécule lipophile, on la retrouve principalement dans la cellule en association avec des protéines, des membranes et des agrégats riches en lipides. Une partie de la vitamine A absorbée est conjuguée ou oxydée et excrétée dans les fèces et l'urine au bout de 1 semaine environ. La vitamine A stockée est métabolisée beaucoup plus lentement et excrétée dans les fèces et l'urine.

Vitamine D₃

La transformation de la vitamine D₃ en 1,25 DHCC se produit à deux endroits de l'organisme. La vitamine D₃ est d'abord transformée en cholécalférol 25-OH dans le foie, puis le 25-OH cholécalférol est transformé en 1,25 DHCC dans les reins. Cette dernière étape détermine la vitesse et est notamment influencée par la présence de 1,25 DHCC, la PTH et la concentration de calcium dans le plasma.

La vitamine D₃ est stockée dans le tissu musculaire et le tissu adipeux, entre autres.

Cette réserve est transformée lentement en 1,25 DHCC et prolonge l'action de la vitamine D₃ jusqu'à 8 jours après son administration.

Les métabolites de la vitamine D₃ sont principalement excrétés dans les fèces via la bile.

Vitamine E

La vitamine E est très peu métabolisée dans l'organisme. La majeure partie de la vitamine E est excrétée dans les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires car la littérature nous apprend que la plupart des vitamines sont très sensibles aux substances oxydantes et/ou aux variations du pH.

5.2 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 : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type II avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle et capsule en aluminium.

Contenance : 50 ml et 100 ml

Présentations : 1 x 50 ml ou 100 ml, 10 x 50 ml ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Belgium SA

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

BE-V148197

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 4 juillet 1989

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

27/09/2022

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.