

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitamine AD₃E, solution buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Par ml:

Vitamine A	50.000 U.I.
Cholécalciférol (Vit. D ₃)	25.000 U.I.
Acétate d'alpha-tocophérol (Vit. E)	20 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, cheval, porc, mouton, chèvre et volaille.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de l'hypovitaminose et de l'avitaminose A, D₃ et E chez les bovins, les chevaux, les porcs, les moutons, les chèvres et les volailles.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de malformations osseuses et d'hypercalcémie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir précautions particulières d'emploi chez l'animal.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Pour éviter un surdosage, il est conseillé de respecter la dose recommandée.
- 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'ingestion, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des conditions normales d'utilisation, aucun effet indésirable n'est attendu.

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

L'utilisation du produit est non recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- La vitamine E et d'autres antioxydants bloquent, de manière biologique, la dégradation des vitamines A et D.
- Les acides biliaires et les enzymes pancréatiques, indispensables à la digestion des graisses,

favorisent la résorption des vitamines liposolubles.

Toutefois, une quantité trop élevée de graisse diététique a une influence négative sur l'absorption des vitamines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Solution pour usage orale.

Les posologies ci-dessous peuvent servir de lignes directrices :

Espèce	dosage
Cheval	20 ml
Poulain	0.5 ml / 10 kg pc.
bovins adultes	50 ml
Veau	1 ml / 10 kg pc.
porc d'engraissement	0.5 ml / 10 kg pc.
Truie	4 ml
Verrat	2 ml
Agneau	0.5 ml / 10 kg pc.
Mouton	1 ml / 10 kg pc.
Chèvre	0.5 ml / 10 kg pc.
Poules pondeuses: démarrage et la croissance	200 ml / 1000 animaux
Poules pondeuses: en production	100 ml / 1000 animaux
poulet de chair	100 ml / 1000 animaux

Le traitement des carences en vitamine peut s'effectuer selon les posologies figurant ci-dessus.

Ensuite, il y a lieu d'administrer des aliments adaptés contenant les quantités de vitamines adaptées.

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 se métabolisent que lentement, la toxicité est plutôt de nature chronique et l'administration répétée de doses élevées entraîne l'apparition de symptômes de surdosage (hypervitaminose).

Le surdosage est plutôt de nature chronique et les symptômes n'apparaissent donc la plupart du temps qu'après l'administration répétée de doses élevées.

Chez la plupart des animaux, la quantité de vitamine A qu'il faut pour observer des effets toxiques est 10 à 1000 fois supérieure aux besoins nutritionnels normaux. Les symptômes éventuels d'un surdosage aigu sont : malaise général, anorexie, nausées, desquamation de la peau, faiblesse, tremblements, convulsions et paralysie.

L'hypervitaminose A se traduit par des symptômes similaires à ceux de la carence en vitamine A : léthargie, coliques, douleurs articulaires, sabots friables et peau sèche et squameuse, ossification accélérée du cartilage épiphysaire des os longs.

L'hypervitaminose D provoque des dépôts calciques dans les tissus mous et les parois vasculaires, accompagnés d'une déminéralisation du tissu osseux.

L'hypervitaminose E engendre, entre autres, des troubles de la coagulation, une diminution de la croissance et une calcification osseuse anormale.

Le dosage à long terme correct maximum supposé en vitamine D pour une prise prolongée est quatre à dix fois supérieur aux besoins nutritionnels normaux. Les symptômes d'une hypervitaminose D comprennent vomissements, dépression, polyurie, polydipsie et hyperphosphatémie suivie par une hypercalcémie et une insuffisance rénale aiguë.

En ce qui concerne la vitamine E, il ressort de la majorité des études qu'elle est relativement non toxique.

La toxicité de la vitamine E est plutôt faible : pour la majorité des espèces animales, la dose toxique la plus basse représente environ 1000 fois le besoin nutritionnel normal.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 28 jours.

Lait : 0 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vitamines.

Code ATCvet : QA11BA.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine A est indispensable pour au moins cinq processus physiologiques différents, à savoir :

- vision normale
- préservation d'intégrité des cellules épithéliales
- fonction reproductive et développement embryonnaire normale
- développement squelettique
- immunité

Ainsi, des carences peuvent provoquer un grand nombre d'affections différentes liées aux processus figurant ci-dessus :

Chez les bovins, une carence peut entraîner une diminution de la prise alimentaire, un ralentissement de la croissance, une nyctalopie, une xérophtalmie, une lacrymation, de la diarrhée, des troubles de la fonction reproductive et une sensibilité accrue aux infections. Chez les moutons, des symptômes similaires peuvent se produire, ainsi que des modifications de la structure et de la résistance de la toison. Chez les porcs, la capacité reproductive peut notamment être perturbée, incluant diverses anomalies chez le fœtus. Chez les animaux adultes, des troubles du système nerveux ont été observés tels qu'ataxie, tremblements, spasmes et paralysie.

Chez les volailles, les carences diminuent également la production d'œufs et la faculté d'incubation. Les chevaux peuvent développer des lésions oculaires et des anomalies de la vision, semblables à celles observées chez les ruminants, des troubles de la fonction reproductive, une anorexie et une faiblesse permanente.

La vitamine D intervient principalement dans la régulation de la sécrétion de l'hormone parathyroïdienne et la régulation de l'équilibre calcium-phosphore, indispensable à l'absorption intestinale, l'excrétion rénale et la minéralisation osseuse normale de ces éléments. Les principaux signes de carences en vitamine D sont liés à des anomalies squelettiques associées au rachitisme.

La vitamine E est principalement active en raison de ses propriétés antioxydantes, indispensables pour le fonctionnement correct d'un certain nombre de structures et de processus physiologiques, dont les structures membranaires (stabilité et intégrité), la biosynthèse de la prostaglandine, la coagulation sanguine, la fonction reproductive et l'immunité.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La vitamine A est absorbée à partir de l'intestin après l'hydrolyse par la rétinyl ester hydrolase, sécrétée par le pancréas. Les gouttelettes lipidiques présentes dans l'intestin facilitent l'absorption du rétinol par les entérocytes. Le rétinol est ensuite estérifié, principalement avec du palmitate, et absorbé par des chylomicrons, pour être ensuite transporté vers le foie par le système lymphatique. Le foie contient près de 90 % de la quantité totale de vitamine A présente dans le corps.

La vitamine A est principalement excrétée dans les urines et dans les selles.

La vitamine D est absorbée avec les lipides présents, puis stimulée par la bile et les sécrétions pancréatiques. La vitamine D absorbée est absorbée avec d'autres lipides par les chylomicrons pour son transport vers le sang par le système lymphatique. La vitamine D₃ (cholécalférol) est transformée en 25-hydroxycholécalférol (calcifédiol) dans le foie, puis en métabolite actif 1,25-dihydroxycholécalférol (calcitriol) dans les reins. La vitamine D absorbée et ses métabolites sont excrétés principalement dans les selles grâce aux sels biliaires. La vitamine D n'est présente qu'en très faible quantité dans les urines.

L'absorption de la vitamine E dépend de la digestion lipidique et est par conséquent facilitée par les sécrétions biliaires et pancréatiques. Les esters de vitamine E, présents dans les aliments, sont hydrolysés dans la muqueuse intestinale. La majeure partie de la vitamine E est ensuite absorbée en tant qu'alcool libre pour être transportée par la lymphe et puis par le sang. La vitamine E est stockée

dans tous les tissus, principalement toutefois dans le foie. La vitamine E est métabolisée dans le foie et excrétée principalement par la bile (70 à 80 %) et les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80
Propylène glycol
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique
Eau.

6.2 Incompatibilités

- Les vitamines A, D₃ et E sont incompatibles avec les substances oxydantes, les acides forts et les alcalis.
- La vitamine A est également incompatible avec les sels de cuivre et de cobalt, ainsi qu'avec la lumière et la chaleur.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
À l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Des bouteilles en plastique (polypropylène) avec 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1L.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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-V102365.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/01/1977.
Date du dernier renouvellement : 30/04/2015.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/08/2015.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.
À usage vétérinaire.