

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VITAMINE E + SELENIUM, 17 mg/ml; 1,67 mg/ml, émulsion pour injection

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Alphatocopherolacetate 17 mg par ml - Selenite sodique pentahydrate 1,67 mg par ml

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour injection

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin – Mouton – Porc

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veaux, mouton :

Carences en vitamine E et/ou en sélénium.

Syndrome myopathie-dyspnée des veaux (« maladie du muscle blanc »).

Dystrophie musculaire du mouton.

Porc :

Carences en vitamine E et/ou en sélénium.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir 4.5 Précautions particulières d'emploi.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Cette préparation ne peut pas être administrée par voie intravasculaire. Éviter l'injection intravasculaire en aspirant d'abord à l'aide du piston de la seringue.

- Respecter rigoureusement le schéma posologique en raison de la toxicité du sélénium.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques peuvent survenir après une administration par voie parentérale.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

L'utilisation en cas de gravidité et de lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration de vitamine E et de sélénium peut prévenir l'intolérance qu'une administration de fer par voie parentérale peut provoquer chez des porcelets présentant une carence en vitamine E et/ou en sélénium.

4.9 Posologie et voie d'administration

Émulsion pour injection intramusculaire.

Ruminants :

Dosage :

Utilisation thérapeutique en cas de myopathies (dystrophie musculaire) dues à une carence en vitamine E et en sélénium :

Veau, agneau : 2.5 ml/10 kg de poids corporel.

1 injection s'avère généralement suffisante. Si nécessaire, elle peut toutefois être réitérée à un intervalle de 2 à 4 semaines.

Utilisation prophylactique en cas de carence en sélénium et en vitamine E :

Veau, agneau : 2 ml de VITAMINE E + SELENIUM/10 kg de poids corporel.

L'injection peut être réitérée à un intervalle de 1 mois.

Porcs :

Dosage :

Utilisation prophylactique en cas de carence en sélénium et en vitamine E : 1,2 ml de VITAMINE E + SELENIUM/10 kg de poids corporel.

L'injection peut être réitérée à un intervalle de 1 mois.

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

Les symptômes cliniques de surdosage comprennent: dyspnée aiguë, paralysie, ataxie, risque de mortalité, malformation des sabots et vomissements (porcs). Ces maux doivent être traités de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 14 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vitamines et oligo-éléments

Code ATCvet : QA11JB

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

1. VITAMINE E

La vitamine E est le nom générique donné à un groupe de tocophérols biologiquement actifs, dont le principal est l'alpha-tocophérol.

La vitamine E protège l'organisme de manière fonctionnelle contre la formation de peroxydes lipidiques provenant des acides gras (poly)insaturés présents dans toutes membranes cellulaires.

Cette vitamine a la particularité de céder rapidement et aisément un atome H capable de réagir avec les radicaux libres.

Grâce à son caractère lipophile, la vitamine E est active dans les membranes. Elle y remplit une fonction structurelle et protège la stabilité et la perméabilité des membranes.

2. SÉLÉNIUM

Cet oligo-élément possède également les caractéristiques d'un antioxydant : comme la vitamine E, il stabilise les membranes en enrayant la peroxydation des lipides (radicaux). Sous forme de sélénocystéine, le sélénium est un composant de la glutathion-peroxydase, une enzyme présente dans tous les tissus. L'activité de cette enzyme se situe plutôt dans la phase aqueuse du (cyto)plasma. La glutathion-peroxydase catalyse la réaction du glutathion avec les peroxydes, détruisant ces derniers de sorte qu'ils ne puissent plus former de radicaux lipidiques.

3. VITAMINE E + SÉLÉNIUM

Dans cette combinaison, les deux substances sont complémentaires, mais leur mécanisme d'action différent empêche qu'elles soient interchangeables. L'action de la vitamine E se situe plutôt dans les membranes, tandis que le sélénium agit dans le plasma et le cytoplasme.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

1. VITAMINE E

Après absorption dans la circulation sanguine (liaison aux lipoprotéines) à partir du site d'injection, la vitamine E est stockée dans presque tous les tissus.

La vitamine est ensuite lentement libérée, en fonction des besoins. Le taux de vitamine E diffère considérablement selon le type de tissu et l'espèce animale.

La majeure partie est éliminée de manière hépatique, le reste est excrété par l'urine sous forme de métabolites.

2. SÉLÉNIUM

Le sélénium est très lentement absorbé après une administration intramusculaire.

Dans la circulation sanguine, il est entièrement lié aux protéines (lipoprotéines de la fraction alpha et bêta globuline).

Le sélénium se répartit, à partir de la circulation sanguine, dans tous les tissus.

Le sélénium est inclus dans les érythrocytes et les leucocytes. Le sélénium traverse la barrière du placenta. Le sélénium dans les tissus est incorporé dans les protéines sous forme de sélénocystéine, mais aussi de sélénométhionine et de leucine.

Le sélénium est lentement éliminé du plasma sanguin.

Le sélénium est excrété dans l'urine, les fèces et l'air expiré. L'excrétion se fait de manière très lente.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylparahydroxybenzoate sodique

Acide citrique, anhydre,

Polysorbate 80

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

La vitamine E est incompatible avec des substances oxydantes, des acides et alcalins concentrés, le sélénite acide de sodium et des agents complexants.

6.3 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 : Après ouverture, 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

Flacons en verre (type II) brun de 50, 100 et 250 ml, fermés par un bouchon en bromobutyle recouvert d'une capsule en aluminium.

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. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

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

BE-V104763

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

Date de première autorisation : 1 juin 1976
Date du dernier renouvellement : 06/04/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/12/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.
À usage vétérinaire.