

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COFAVIT 500 SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Rétinol 500 000 UI

(sous forme de propionate)⁽¹⁾

Colécalciférol⁽²⁾ 75 000 UI

Alpha-Tocophérol 45,55 mg

(sous forme d'acétate)⁽³⁾

(soit 50 mg d'acétate d'α-tocophérol)

⁽¹⁾ Vitamine A (sous forme de propionate)

⁽²⁾ Vitamine D3

⁽³⁾ Vitamine E (sous forme d'acétate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,00 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,10 mg

Macrogolglycérides linoléiques	
Oléate d'éthyle	

Liquide huileux jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des carences en vitamines A, D3 et 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.

3.4 Mises en garde 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, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes de la vitamine A. L'utilisation du médicament vétérinaire durant la gestation est réservée aux cas de carences avérées après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

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

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.

10 000 à 20 000 UI de vitamine A, 500 à 2 000 UI de vitamine D3 et 1 à 50 mg de vitamine E par kg de poids vif, en une administration unique, soit à titre indicatif et par animal :

Bovins adultes : 5 à 10 mL

Veaux, porcins : 2 à 4 mL

Ovins, caprins adultes : 1 à 2 mL

Porcelets, agneaux, chevreaux, lapins : 0,5 mL

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

Aucun connu.

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

Bovins :

Viande et abats : 308 jours.

Lait : 120 heures (5 jours).

Caprins, Ovins :

Viande et abats : 243 jours.

Lait : 120 heures (5 jours).

Porcins :

Viande et abats : 271 jours.

Lapins :

Viande et abats : 187 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA11CB.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine A (rétinol) joue un rôle dans la croissance en intervenant dans le développement des tissus musculaires et osseux. Elle aide à maintenir l'intégrité des tissus épithéliaux favorisant la résistance aux agressions infectieuses et

parasitaires.

La vitamine D3 (Colécalciférol) intervient dans l'homéostasie phospho-calcique et dans la minéralisation des os en croissance et au stade adulte.

La vitamine E (alpha-tocophérol) agit comme antioxydant en protégeant les acides gras insaturés membranaires vis-à-vis des phénomènes de lipopéroxydation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire ou sous cutanée, les vitamines A, D3 et E qui sont liposolubles, sont stockées dans le tissu hépatique et dans les tissus adipeux. La vitamine A est éliminée par voie fécale et urinaire sous forme de dérivés.

La vitamine E est peu ou pas métabolisée dans l'organisme, son élimination est principalement biliaire.

L'élimination de la vitamine D3 se fait par voie fécale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II

Bouchon nitrile

Capsule aluminium et plastique type « flip-off » (flacons de 20, 50, 100, et 250 mL) ou capsule aluminium (flacons de 50 mL et 100 mL)

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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

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

FR/V/0696224 3/1990

Boîte de 25 flacons de 20 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 4 flacons de 250 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/10/1990

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

09/09/2025

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).