

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COSECURE VET DISPOSITIF INTRARUMINAL A LIBERATION CONTINUE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque bolus de 100 g contient :

Substances actives :

Cuivre..... 13,4  
g

Cobalt..... 0,5  
g

Sélénium..... 0,3  
g

(sous forme de sélénate de sodium)

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pentoxyde de diphosphore                                   | /                                                                                                                  |
| Oxyde de sodium                                            | /                                                                                                                  |
| Oxyde de magnésium                                         | /                                                                                                                  |
| Autres oxydes                                              | /                                                                                                                  |

Dispositif intraruminal à libération continue, cylindrique, en verre bleu, mesurant environ 82 mm x 24 mm, et pesant environ 100 g, appelé bolus dans le texte.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (âgés de plus de 2 mois et pesant au moins 100 kg de poids vif).

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Pour la prévention et le traitement des carences en cuivre et en sélénium et amélioration de l'apport en cobalt.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux veaux non ruminants ni aux animaux pesant moins de 100 kg.

Ne pas administrer aux ovins.

Voir également la rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi ».

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Le médicament vétérinaire n'est pas indiqué dans le traitement d'affections cliniques aiguës telles que la dystrophie musculaire nutritionnelle.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Avant toute supplémentation en cuivre ou en sélénium, sous quelque forme que ce soit, il est nécessaire de vérifier que les animaux ont un réel besoin de supplémentation en oligo-éléments.

L'administration supplémentaire de cuivre, par voie orale ou par injection, et l'injection de sélénium sont déconseillées pendant 6 mois après l'administration du médicament vétérinaire aux bovins mis en pâture, ou pendant 4,5 mois pour les bovins dont l'aliment est supplémenté en concentrés, sauf si une évaluation du rapport bénéfice/risque a été réalisée par un vétérinaire au cas par cas.

Ne pas administrer de produits destinés à modifier la dissolution du bolus.

Les bolus peuvent être affectés par des variations brutales de température, notamment lorsque l'animal avale un bolus trop froid. Par conséquent, il est important que le bolus soit à température ambiante (15 - 20°C) avant d'être administré à l'animal. Cela permet d'éviter l'apparition de micro-fissures sur le bolus, susceptibles de modifier son activité.

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

Afin de minimiser le risque d'allergie de contact, il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

## **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Non connus.

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 ou à son représentant local, 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 et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation ou la lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intraruminale.

Chez les bovins ruminants âgés d'au moins 2 mois et pesant au moins 100 kg : 2 bolus.

Administrer le bolus par voie orale à l'aide d'un pistolet à insertion œsophagienne, permettant de placer le bolus directement dans la partie supérieure de l'œsophage. Le plus grand soin devra être apporté pour ne pas blesser l'animal en le manipulant ou en plaçant le pistolet trop profondément dans sa gorge. S'assurer que chaque animal a bien avalé le bolus en tenant sa bouche fermée et en l'observant un court instant. Un massage doux de la gorge peut faciliter l'ingestion des bolus.

Le bolus doit normalement être administré à l'animal juste avant d'être mis au pâturage, mais l'administration peut se faire à tout moment, par exemple au tarissement pour les vaches laitières ou au vêlage, 30 jours après le vêlage ou lors de l'insémination artificielle.

Les bolus peuvent être affectés par les variations brutales de température, notamment lorsque l'animal avale un bolus trop froid. Par conséquent, il est important que le bolus soit à température ambiante (15 - 20°C) avant d'être administré à l'animal. Cela permet d'éviter l'apparition de micro-fissures sur le bolus, susceptibles de modifier son activité.

Afin de réduire le risque de régurgitation, éviter toute manipulation brutale des animaux après l'administration du bolus.

Ne pas administrer la dose recommandée plus d'une fois dans les 4,5 mois pour les bovins recevant des concentrés et pas plus d'une fois tous les 6 mois pour les bovins en pâture.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les bovins ayant reçu une dose trois fois supérieure à la dose recommandée sur une période de deux jours. Les signes cliniques de toxicité au cuivre, apparaissant seulement dans des cas de surdosage sévère en cuivre, sont l'ictère, le malaise, une baisse importante de production laitière et, plus tard, une hémoglobinurie. Les signes cliniques de toxicité au sélénium comprennent des modifications au niveau du système nerveux central, une faiblesse musculaire, des vomissements, de l'anorexie, une dépression, une incoordination et, plus tard, des problèmes respiratoires.

En cas de surdosage, l'administration par voie intraveineuse d'agents chélateurs de cuivre et/ou de sélénium, tels que le tétrathiomolybdate d'ammonium ou l'EDTA (acide éthylènediaminetétraacétique) est alors recommandée.

Le tétrathiomolybdate d'ammonium est souvent cité dans la littérature vétérinaire comme un antidote à l'empoisonnement au cuivre. Le tétrathiomolybdate d'ammonium n'est pas un médicament vétérinaire autorisé. Toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées dans un médicament vétérinaire administré à un animal producteur de denrées alimentaires dans le cadre de la cascade doit être une substance autorisée conformément au règlement (UE) n °470/2009, c'est-à-dire répertoriée dans le tableau 1 de l'annexe de règlement (UE) n 37/2010. . Comme le tétrathiomolybdate d'ammonium n'apparaît pas dans l'une de ces annexes, il ne doit pas être administré à un animal destiné à la production alimentaire.

### **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 : zéro jour.

Lait : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QA12CE99.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Les substances actives de ce médicament sont les oligo-éléments essentiels suivants : cuivre, cobalt et sélénium. Les bolus sont conçus pour se dissoudre lentement tout au long de la saison de pâturage (pendant au maximum six mois), libérant ainsi le cuivre, le cobalt et le sélénium.

Le cuivre fait partie intégrante de plusieurs enzymes de type oxydases telles que la céruloplasmine, la monoamine oxydase, la cytochrome oxydase, la tyrosinase, la lysyl oxydase, le cytochrome C et la superoxyde dismutase. Le cuivre est ainsi un élément essentiel pour diverses fonctions du corps, dont la croissance. Par ailleurs, la supplémentation en cuivre est essentielle dans les cas d'infertilité dus à la formation des thiomolybdates associés au molybdène.

Le cobalt fait partie intégrante de la vitamine B12 (cyanocobalamine), qui joue un rôle important dans plusieurs fonctions métaboliques. Cette vitamine est synthétisée par des micro-organismes dans le rumen et est absorbée ensuite dans la circulation systémique. La vitamine B12 agit en tant que co-enzyme dans plusieurs voies métaboliques. Chez les ruminants, elle intervient principalement dans le métabolisme du propionate, nécessaire pour la synthèse du glucose via le succinate dans le foie.

Le sélénium fait partie intégrante des enzymes glutathion peroxydase (GSHPx), qui sont impliquées dans la protection contre le stress oxydatif. Ces enzymes agissent en synergie avec la vitamine E et d'autres antioxydants dans l'élimination des peroxydes toxiques des tissus et la prévention des dommages liés à l'oxydation des membranes. Dans la glande thyroïde le sélénium est nécessaire à la conversion du T4 en T3, la molécule active de thyroxine comme le sélénium est nécessaire dans les enzymes iodothyronine deiodinase.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration par voie orale, les bolus restent dans le réticulum ou ils se dissolvent lentement pendant approximativement 4,5 à 6 mois. Les produits de dégradation finaux sont le cuivre, le cobalt et le sélénium sous forme ionique. Les bolus fournissent une quantité de ces oligo-éléments à des concentrations compatibles aux besoins quotidiens de l'animal.

### **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 : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture : 6 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas congeler.

Protéger du gel.

Après ouverture du conditionnement, conserver les bolus inutilisés dans la plaquette dans un récipient hermétique.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette polyéthylène téréphtalate recyclé, chacune contenant quatre bolus et scellées sous vide dans un sachet laminé polyester/aluminium.

#### **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**

BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

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

FR/V/3485844 8/2005

Boîte en carton de 20 bolus

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

10/11/2005

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

01/07/2025

### **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>).