

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton pour flacon de 100 (ou 20 ou 50 ou 250) ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELEPHEROL émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sélénium (s.f. de sélénite de sodium)0,23 mg
Alpha-tocophérol^[1] (s.f. d'acétate)38,20 mg

^[1] Vitamine E

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml.
50 ml.
100 ml.
250 ml.
12 x 100 ml.
12 x 250 ml.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, équins, ovins et porcins.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie I.M. stricte.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 4 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5345276 8/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette 100 ml (20 ou 50 ml ou 250 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SELEPHEROL émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sélénium (Sous forme de sélénite de sodium) 0,23 mg

Alpha-tocophérol ^[1] (Sous forme d'acétate) 38,20 mg^[1] Vitamine E**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, équins, ovins et porcins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie I.M.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 4 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SELEPHEROL émulsion injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Sélénium (s.f. de sélénite de sodium)..... 0,23 mg

Alpha-tocophérol^[1] (s.f. d'acétate)..... 38,20 mg

^[1] Vitamine E

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide sorbique	0,50 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,00 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,20 mg
Eau pour préparations injectables	

Emulsion rose laiteuse.

3. Espèces cibles

Bovins, équins, ovins et porcins.



4. Indications d'utilisation

Chez les veaux, les poulains, les agneaux et les porcelets :

Prévention et traitement des états de carence en sélénium et en vitamine E tels que : myopathies, dystrophies musculaires.

5. Contre-indications

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

Ne pas administrer aux chevaux adultes.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la toxicité du sélénium, il est important de respecter les doses et délais indiqués dans la rubrique «Voies d'administration et posologie».

Respecter les règles d'asepsie requises lors de l'injection du produit.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

En cas de surdosage en sélénium, les symptômes pouvant être observés sont les suivants : pouls rapide et filant, dyspnée, colique, polyurie, cyanose, prostration, dépression et ataxie.

La prise en charge d'un animal intoxiqué repose sur une thérapeutique symptomatique (choc, dyspnée) associée à une hydratation correcte (perfusion ou abreuvement ad libitum).

7. Effets indésirables

Bovins, équins, ovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10,000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité, Anaphylaxie ¹
Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés) :	Inflammation au site d'injection

¹Parfois mortelle

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire stricte.

Prévention :

0,023 à 0,046 mg de sélénium et 3,82 à 7,64 mg de vitamine E par kg de poids vif par voie intramusculaire.

Soit les doses suivantes en une administration unique :

- Veaux et poulains : 1,5 mL/10 kg jusqu'à 100 kg de poids vif ;
1 mL/10 kg au-dessus de 100 kg de poids vif.
- Agneaux et porcelets : 0,2 mL/kg

On traitera les jeunes à la naissance ou dans d'autres circonstances.

Traitement :

Chez les veaux, les poulains, les agneaux et les porcelets, les doses sont identiques à celles indiquées ci-dessus, mais à répéter à 2 ou 3 semaines d'intervalle, si nécessaire.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5345276 8/1992

Boîte en carton de 1 flacon de 20 ml.

Boîte en carton de 1 flacon de 50 ml.

Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton de 1 flacon de 250 ml.

Boîte en carton de 12 flacons de 100 ml.

Boîte en carton de 12 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55
pharmacovigilance@vetoquinol.com

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

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 thyroïde, le sélénium est nécessaire à la conversion de l'hormone thyroïdienne T4 (thyroxine) en T3 (tri-iodothyronine), la forme active de cette hormone. Le sélénium intervient comme un cofacteur dans les enzymes iodothyronine deiodinase à l'origine de cette conversion de T4 en T3.

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

Le sélénium et la vitamine E agissent conjointement pour protéger les cellules de l'organisme contre les phénomènes d'oxydation. Leur apport est indispensable chez les jeunes animaux et présente également un intérêt chez les femelles en gestation.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire ou sous cutanée, la vitamine E qui est liposoluble, est stockée dans le tissu hépatique et dans les tissus adipeux.

La vitamine E est peu ou pas métabolisée dans l'organisme, son élimination est principalement biliaire. Les paramètres pharmacocinétiques du sélénium sont considérablement influencés par le statut en sélénium de l'animal et par la composition de son alimentation.