

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Duphaftral AD₃E, solution injectable pour bovin, cheval, mouton et porc

2. Composition**Substances actives :****Par ml :**

Vitamine A	500 000 U.I.
Vitamine D ₃	50 000 U.I.
Vitamine E	50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Triacétate de glycéryle

3. Espèces cibles

Bovin, cheval, mouton et porc.

4. Indications d'utilisation

Traitement de toutes les affections des gros animaux domestiques liées à une carence en vitamine A, D₃ ou E.

5. 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.

Ne pas utiliser en cas d'hypercalcémie, d'insuffisance rénale.

6. Mises en gardes particulières**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, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Surdosage:

Un surdosage peut provoquer une hypervitaminose A et/ou D. L'hypervitaminose A peut se manifester par des vomissements, des troubles de la coordination, une faiblesse musculaire et une desquamation.

Dans les cas aigus d'hypervitaminose A, les symptômes sont passagers et ne possèdent pas d'effet toxique durable.

L'hypervitaminose D peut se traduire en fatigue, nausées, vomissements, diarrhée et troubles de la fonction rénale, parfois irréversibles.

Un surdosage en vitamine D3 réduit la minéralisation osseuse et provoque une calcification de certains tissus mous tels que le rein, les vaisseaux sanguins et le myocarde.

Le traitement de l'hypercalcémie après une surdose en vitamine D3 est possible grâce à l'administration de phosphates de sodium par voie orale ou intraveineuse.

La calcitonine et les corticostéroïdes sont également efficaces pour la réduction de l'hypercalcémie.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires car la littérature nous apprend que la plupart des vitamines sont très sensibles aux substances oxydantes et/ou aux variations du pH.

7. Effets indésirables

Bovin, cheval, mouton et porc.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement du site d'application (transitoire)
---	--

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.

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

Mode et voie d'administration : intramusculaire

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

Dosage conseillé :

veaux	0,5 ml/100 kg (maximum 1 ml/animal)
génisses, poulains	0,5 ml/100 kg (maximum 2 ml/animal)
taureaux, vaches et chevaux	1 ml/100 kg (maximum 6 ml/animal)
agneaux, porcelets	0,1 ml/10 kg (maximum 0,5 ml/animal)
moutons, porcs	1 ml/100 kg (maximum 2 ml/animal)

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune

10. Temps d'attente

Viande et abats :

- Bovins : 287 jours
- Porcins : 243 jours
- Équins : 287 jours
- Ovins : 243 jours

Lait : 120 heures (5 jours)

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du récipient : à utiliser immédiatement.

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

BE-V148197

Présentations : 1 x 50 ml ou 100 ml, 10 x 50 ml ou 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Septembre 2022

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Zaventem

Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon, s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Espagne

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations