RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

KYNOSELEN SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Sélénium ……..... 0,23 mg

(sous forme de sélénite de sodium)

(équivalant à 0,50 mg de sélénite de sodium)

Acide aspartique…… 12,30 mg

(sous forme de sel de magnésium dihydraté)

(équivalant à 15,00 mg d'aspartate de magnésium dihydraté)

Acide aspartique…… 7,39 mg

(sous forme de sel de potassium hémihydraté)

(équivalant à 10,00 mg d'aspartate de potassium hemihydraté)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Alcool benzylique (E1519)	15,00 mg
Adénosine monophosphate disodique	
Cyanocobalamine	

Sorbitol	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire, de couleur rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les veaux, les agneaux, les porcelets, les chats et les chiens :

Prévention et traitement des états de carence en sélénium tels que :

-Myopathies,

-Dystrophies musculaires.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 médicament vétérinaire.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins, chats et chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Inflammation au site d'injection Choc anaphylactique Trouble cardiaque Trouble vasculaire Prostration Coma[1]

[1] *Pouvant évoluer vers la mort de l'animal*

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

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

Gestation et lactation :

L'utilisation de ce médicament est possible en cas de carence pendant le dernier mois de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'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, intraveineuse et sous-cutanée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Prévention :

0,044 mg de sélénium par kg de poids vif, par voie intramusculaire, voie sous-cutanée ou voie intraveineuse lente.

Soit les doses suivantes en une administration unique :

- Veaux : 2 mL/10 kg
- Agneaux : 2 mL/10 kg
- Porcelets : 2 mL/10 kg
- Chiens et chats : 2 mL/10 kg

On traitera préventivement les mères un mois avant la mise bas et les jeunes à la naissance ou dans d'autres circonstances.

Traitement :

Chez les veaux, les agneaux, les porcelets, les chiens et les chats, les doses sont identiques à celles indiquées ci-dessus, mais à administrer pendant 3 jours consécutifs et à renouveler si nécessaire 8 à 10 jours plus tard.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 25 fois.

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

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).

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

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA12CE99.

4.2 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 déiodinase à l'origine de cette conversion de T4 en T3.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques du sélénium sont considérablement influencés par le statut en sélénium de l'animal et par la composition de son alimentation.

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 : 24 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré avec bouchon chlorobutyle et une capsule 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

VETOQUINOL S.A.

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

FR/V/1233902 0/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/1992

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

04/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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).