

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

COSECURE VET

2. Composition qualitative et quantitative

Cuivre.....	13,4 g
Cobalt.....	0,5 g
Sélénium.....	0,3 g
(sous forme de sélénate de sodium)	

Excipient QSP 1 bolus de 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Dispositif intraruminal à libération continue (bolus).

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.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins (âgés de plus de 2 mois et pesant au moins 100 kg de poids vif) :

- Prévention et traitement des carences en cuivre et en sélénium et amélioration de l'apport en cobalt.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas administrer aux ovins.

Cf rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le produit n'est pas indiqué dans le traitement curatif des pathologies cliniques aiguës telles que la dystrophie musculaire nutritionnelle.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 bolus pour les 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.

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

Afin de réduire au minimum le risque d'allergie, il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation de ce médicament.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ce médicament peut être administré aux animaux en gestation ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

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 oesophagienne, permettant de placer le bolus directement dans la partie supérieure de l'oesophage. 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 cours 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 producteurs de denrées alimentaires en vertu de la cascade doit être listés à l'annexe I, II ou III du règlement (CE) n°2377/90. Etant donné que le tétrathiomolybdate d'ammonium n'apparaît pas dans l'une de ces annexes, il ne devrait pas être administré à un animal destiné à la production alimentaire.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : combinaisons de sélénium.

Code ATC-vet QA12CE99.

5.1. 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 caeruloplasmine, 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Pentoxyde de phosphore
Oxyde de sodium
Oxyde de magnésium
Autres oxydes

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec.
Ne pas congeler.
Protéger du gel.
Après ouverture du conditionnement, conserver les bolus inutilisés au maximum 6 mois dans la plaquette thermoformée dans un récipient hermétique.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CROSS VETPHARM GROUP
BROOMHILL ROAD
DUBLIN 24 TALLAGHT
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3485844 8/2005

Boîte de 5 saches de 1 plaquette thermoformée de 4 bolus

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/11/2005 - 06/01/2011

10. Date de mise à jour du texte

27/02/2017