

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CANDILAT VEAUX 7,50 MG/ML + 6,77 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR VEAUX NOUVEAU-NES

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL contient :

### Substances actives :

Vincamine 7,50  
..... mg

Papavérine 6,77  
..... mg

(sous forme de chlorhydrate)

(Equivalent à 7,50 mg de  
chlorhydrate de papavérine)

### 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)                                  | 10,00 mg                                                                                                           |
| Acide nicotinique                                          |                                                                                                                    |
| Acide tartrique                                            |                                                                                                                    |

|                                         |  |
|-----------------------------------------|--|
| Propylèneglycol<br>(E1520)              |  |
| Arginine                                |  |
| Eau pour<br>préparations<br>injectables |  |

Solution injectable limpide, incolore ou légèrement ambrée, pratiquement exempte de particules.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (veaux nouveau-nés).

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

Traitement de l'anorexie néonatale.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypertension intracrânienne (risque d'hémorragie par rupture vasculaire).

Ne pas utiliser en cas de troubles de la conductibilité intracardiaque (risque d'aggravation).

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

Aucune.

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

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

Sans objet.

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

Sans objet.

## Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare

(< 1 animal / 10 000 animaux Tremblements<sup>1</sup>  
traités, y compris les cas isolés):

<sup>1</sup> liés à une injection intraveineuse trop rapide.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

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

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Veaux nouveau-nés :

37,5 mg de vincamine et 33,85 mg de papavérine par injection et par animal, soit 5 mL de solution par injection et par veau, selon le schéma thérapeutique décrit dans le tableau suivant :

| Anorexie immédiate |          | Anorexie différée |    |
|--------------------|----------|-------------------|----|
| T0                 | IV ou IM | T0                | IM |

|       |    |       |    |
|-------|----|-------|----|
| T+1h  | IM | T+12h | IM |
| T+6h  | IM | T+24h | IM |
| T+12h | IM | T+36h | IM |

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

Non connu.

### 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 : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### 4.1 Code ATCvet

QC04AX07.

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Association synergique vincamine-papavérine, vasodilatateurs cérébraux qui agissent en augmentant le flux sanguin et l'oxygénation du tissu nerveux central.

La vincamine oxygénateur cérébral et médullaire électif possède une double action pharmacologique :

- une action hémodynamique : action vasodilatatrice au niveau des vaisseaux cérébraux par baisse des résistances vasculaires périphériques et action sur la redistribution du flux sanguin vers les zones ischémisées ;
- une action métabolique cérébrale avec meilleure utilisation de l'oxygène et protection du tissu nerveux contre l'anoxie.

La papavérine inhibe la phosphodiesterase responsable de l'hydrolyse de l'AMPc. C'est un myorelaxant des fibres musculaires lisses des artères entraînant un accroissement du débit sanguin cérébral notamment en cas de spasme artériel préexistant. Elle favorise l'établissement d'une circulation collatérale de suppléance. Elle augmente la perfusion cérébrale de 30 à 40 % sur une période de 20 à 30 minutes après injection intraveineuse.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le veau, la vincamine présente une biodisponibilité intramusculaire rapide et élevée, un volume de distribution important et une élimination très rapide, après administrations intraveineuse et intramusculaire espacées de 5 jours. Les paramètres pharmacocinétiques mesurés sont : une biodisponibilité de 75 % ;  $C_{\max} = 496 \mu\text{g/L}$  ;  $t_{\max} = 0,47 \text{ h}$  ;  $\text{AUC} = 757 \mu\text{g.h/L}$  ;  $t_{1/2} = 2,39 \text{ h}$  ; un volume de distribution évalué à 4,6 L/kg. La vincamine est très fortement métabolisée et un faible pourcentage de la forme inchangée est retrouvé dans les urines.

### **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 : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : ne pas conserver après ouverture.

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

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

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

Flacon verre coloré type II

Bouchon chlorobutyle

### **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**

DOMES PHARMA

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

FR/V/2038639 7/1995

Boîte carton de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

20/03/1995

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

06/01/2025

**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>).