

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIREVitamine A+D₃+E solution injectable**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE****Substances actives :****Par mL :**

Vitamine A dens. Oleos.....	50 000 U.I.
Colécalciférol dens. Oleos.....	25 000 U.I.
Acétate d'alpha-tocophérol.....	20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Macrogol ricinoléate	250 mg
Propylèneglycol	50 mg
Méthylparahydroxybenzoate sodique	1,14 mg
Eau pour préparations injectables	

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins (veaux), porcins (truies et porcelets).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des symptômes connus liés à l'hypovitaminose et à l'avitaminose A, D₃ et E chez bovins (veaux) et porcins (truies et porcelets).

3.3 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'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'affections osseuses et d'hypercalcémie.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

- Pour l'administration par voie intramusculaire, toujours veiller (par aspiration) à ce que le produit ne soit pas injecté par voie intravasculaire.

- Voir aussi section 3.3 Contre-indications et section 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes).

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux), porcins (troues et porcelets) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au point d'injection ¹ Réaction d'hypersensibilité, Anaphylaxie ²
--	---

¹ Disparaît généralement après quelques jours sans autre conséquence.

² Principalement chez les animaux ayant déjà reçu un produit contenant du macrogol ricinoléate. Ces réactions peuvent varier en durée et en intensité (par exemple, réactions locales accrues, réactions générales graves) et peuvent même mettre la vie en danger.

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 la notice le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire (i.m.). Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires.

Bovins (veaux): 1 ml / 100 kg (max. 3 ml par animal)

Porcins (troues): 3 ml/ 100 kg (max. 6 ml par animal)

Porcins (porcelets): 0,5 ml/ 10 kg (max. 2 ml par 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.

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

Étant donné que les vitamines liposolubles sont stockées dans le corps et qu'elles ne sont que très lentement métabolisées, la toxicité est plutôt de nature chronique et les symptômes de surdosage (hypervitaminose) apparaissent après l'administration de plusieurs doses élevées.

L'hypervitaminose D est à l'origine d'un dépôt de calcaire dans les tissus mous et sur les parois vasculaires associé à une déminéralisation du tissu osseux. L'hypervitaminose D est plutôt de nature chronique.

L'hypervitaminose A se manifeste sous la forme de symptômes comparables à ceux d'une carence : léthargie, entérite, colique, douleur articulaire, sabots friables et peau sèche et squameuse, ossification accélérée du cartilage épiphysaire des os longs.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 166 jours

Porcins :

Viande et abats : 194 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QA11BA

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Vitamine A

Le rétinol palmitate est un ester de rétinol (vitamine A), préparé par synthèse.

La vitamine A est essentielle pour la vue, la croissance, la différenciation et la prolifération de différents tissus épithéliaux, la reproduction et le développement embryonnaire.

Vitamine D

Le cholécalférol est la dénomination internationale générale de la vitamine D₃. 1 U.I. correspond à 0,025 µg de vitamine D₃. La vitamine D₃ ne devient active biologiquement qu'après sa transformation en 1,25-dihydroxycholécalférol.

- 1) La 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ induit la production d'une protéine de liaison du calcium au niveau de l'épithélium de l'intestin. De cette manière, le calcium peut être résorbé en grande quantité par l'intestin.
- 2) La 1,25-dihydroxy-vitamine D₃ induit une résorption accrue du calcium à partir de la fraction tubulaire distale du néphron.
- 3) Au niveau du tissu osseux, la mobilisation du calcium et du phosphore intervient sous l'influence de la vitamine D. Une protéine de liaison du calcium n'a pas encore été isolée à cet endroit. La fonction de la vitamine D se limite donc essentiellement à maintenir constants les taux de calcium et de phosphates dans le sang.

Vitamine E

La vitamine E est le nom générique donné à un groupe de tocophérols biologiquement actifs, dont le plus important est l'alpha-tocophérol.

La vitamine E protège de manière fonctionnelle l'organisme contre la formation de peroxydes (d'acides gras) issus des acides gras (poly)insaturés présents dans toutes les membranes cellulaires.

Cette vitamine a la caractéristique de pouvoir libérer rapidement et facilement un atome d'hydrogène capable de réagir avec les radicaux libres.

Grâce à sa nature lipophile, la vitamine E est active dans les membranes. Elle y remplit une fonction structurale et protège la stabilité et la perméabilité de la membrane.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Vitamine A

Chez la plupart des espèces animales, la vitamine A est stockée dans le foie. Lorsque la vitamine A est libérée dans le sang, elle se fixe à une protéine porteuse spécifique (de liaison du rétinol) dans le foie. La sécrétion de la vitamine A dans le sang s'effectue lentement et celle-ci est excrétée dans les matières fécales et l'urine.

Vitamine D

La vitamine D₃ est stockée dans tous les tissus, dont le foie, et en plus faible quantité, dans les poumons et les reins (tube proximal). On la retrouve également dans le tissu musculaire et adipeux. En fonction des besoins fonctionnels, la vitamine D₃ est transformée dans le foie en 25-hydroxy-vitamine D₃, qui, sous l'action de la PTH, est transformée dans les reins en métabolite actif 1, 25-diOH-cholécalciférol.

Vitamine E

Après la résorption à partir du site d'injection par le sang (fixée aux lipoprotéines), la vitamine E est stockée dans la quasi-totalité des tissus.

Elle est alors libérée lentement, en fonction des besoins. Le taux de vitamine E est fortement lié au type de tissu et à l'espèce animale concernée. La plupart est excrétée par voie hépatique, le reste l'étant avec les urines sous la forme de métabolites.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Les vitamines A, D₃ et E sont incompatibles avec les substances oxydantes, les acides forts et les alcalis.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Utiliser immédiatement après ouverture.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C - 8°C).

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons bruns en verre, de 50 mL, 100 mL et 250 mL et emballés individuellement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

V.M.D. n.v.

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

BE-V102356

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/04/1976

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

02/04/2026

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>).