

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ETOSOL-SE 50 mg/ml + 0,987 mg/ml solution injectable pour bovin et veau

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

α -Tocopherylis acetas 50 mg

Natrii selenis anhydr. 0,987 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Polyoxyl 35 ricinoleas (Cremophor EL)	207,5 mg
Alcohol benzylicus	
Acidum citricum monohydr.	
Dinatrii phosphas dihydr.	
Methylis parahydroxybenzoas	
Aqua ad iniectabilia	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin, veau.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Déficiences en vitamine E et en sélénium.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la vitamine E.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les animaux nouveau-nés, une injection unique suffit et la dose prescrite ne peut pas être dépassée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au Polyoxyl 35 ricinoleas (Cremophor EL) devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution. En cas d'auto- injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : Bovin, veau

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité allergique, réaction d'hypersensibilité anaphylactoïde ^a
--	---

^a Surtout chez les animaux qui ont déjà reçu par injection un médicament contenant du Cremophor EL. Ces réactions peuvent présenter une évolution différente au niveau du temps et de la gravité (par ex. réactions locales croissantes, réactions générales graves) et peuvent même induire des états mortellement graves.

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 pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

La médicament vétérinaire peut être utilisé au dernier stade de la grossesse et pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire (Bovin); Voie sous-cutanée (Veau)

Bovin:

dose unique de 0,25 ml par 10 kg de poids corporel.

Veau:

dose unique de 1 ml par 10 kg de poids corporel.

Utilisation préventive:

Chez les bovins: au cours des septième et huitième mois de gestation. La posologie recommandée peut ensuite être appliquée 2 à 3 fois avec un intervalle de 4 semaines.

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

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

Il n'y a pas d'information disponible.

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

Viande et abats: 15 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QA11JB

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Vitamine E

La principale fonction de la vitamine E est celle d'antioxydant. Elle neutralise les radicaux libres, prévient ou ralentit la formation de peroxydes d'acides gras polyinsaturés, et procure ainsi un effet stabilisant de la membrane cellulaire.

Sélénium

Le sélénium est un oligoélément indispensable. Il constitue un élément de la glutathion-péroxydase, un enzyme qui joue un rôle dans la réduction des peroxydases tissulaires.

Combinaison vitamine E - sélénium

La vitamine E et le sélénium collaborent étroitement dans l'organisme à la stabilisation des lipides membranaires.

La vitamine E et le sélénium peuvent se remplacer partiellement et ont parfois une action synergétique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Vitamine E

Après résorption, la vitamine E se lie principalement aux β -lipoprotéines et se répartit dans tout l'organisme. Elle est stockée principalement dans le foie et le tissu adipeux. La vitamine E ne franchit la barrière placentaire et ne passe dans le fœtus que de manière limitée. La majeure partie est éliminée par le foie.

Sélénium

Après résorption, le sélénium se répartit dans tout l'organisme. Dans le sang, la sélénite se lie aux protéines plasmatiques. Environ 40% de la dose totale a été éliminée dans les 24 heures par voie urinaire. Le sélénium est, en outre, éliminé par voie fécale et pulmonaire. Le sélénium peut rester fixé longtemps dans l'organisme.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après ouverture du flacon: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml, verre brun de Type II avec bouchon en caoutchouc bromobutyle de Type I scellé par une capsule en aluminium.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V108832

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/10/1977

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

26/06/2025

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>)