

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SELEPHEROL EMULSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Sélénium 0,23
..... mg

(sous forme de sélénite de sodium)

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

Alpha-tocophérol (1) 38,20
..... mg

(sous forme d'acétate)

(Equivalent à 42 mg d' Acétate d'alpha-tocophéryl)

(1) Vitamine E

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide sorbique	0,50 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,00 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,20 mg

Cyanocobalamine	
Polyvinylpyrrolidone	
Polysorbate	
Eau pour préparations injectables	

Emulsion aqueuse rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, équins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les veaux, les poulains, les agneaux et les porcelets :

Prévention et traitement des états de carence en sélénium et en vitamine E tels que : myopathies, dystrophies musculaires.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer aux chevaux adultes.

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 3.9.

Respecter les règles d'asepsie requises lors de l'injection du produit.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, équins, ovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10,000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité, Anaphylaxie ¹
Très rare (< 1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés) :	Inflammation au site d'injection

¹Parfois mortelle

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

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

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 stricte.

Prévention :

0,023 à 0,046 mg de sélénium et 3,82 à 7,64 mg de vitamine E par kg de poids vif par voie intramusculaire.

Soit les doses suivantes en une administration unique :

- Veaux et poulains : 1,5 mL/10 kg jusqu'à 100 kg de poids vif ;
1 mL/10 kg au-dessus de 100 kg de poids vif.
- Agneaux et porcelets : 0,2 mL/kg.

On traitera les jeunes à la naissance ou dans d'autres circonstances.

Traitement :

Chez les veaux, les poulains, les agneaux et les porcelets, les doses sont identiques à celles indiquées ci-dessus, mais à répéter à 2 ou 3 semaines d'intervalle, si nécessaire.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

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

Sans objet.

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.

La vitamine E (alpha-tocophérol) agit comme antioxydant en protégeant les acides gras insaturés membranaires vis-à-vis des phénomènes de lipopéroxydation.

Le sélénium et la vitamine E agissent conjointement pour protéger les cellules de l'organisme contre les phénomènes d'oxydation. Leur apport est indispensable chez les jeunes animaux et présente également un intérêt chez les femelles en gestation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire ou sous cutanée, la vitamine E qui est liposoluble, est stockée dans le tissu hépatique et dans les tissus adipeux.

La vitamine E est peu ou pas métabolisée dans l'organisme, son élimination est principalement biliaire.

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 : 2 ans.

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

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.
MAGNY VERNONIS
70200 LURE
FRANCE

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

FR/V/5345276 8/1992

Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/07/1992 - 01/03/2012

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

29/10/2024

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>).