

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitamine D3 «L» ad us. vet., Solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 ml de solution injectable Vitamine D3 L contient 1 Mio. U.I. (corr. 25,0 mg) de cholécalciférol

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

La solution injectable est un liquide stérile, clair à légèrement jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prophylaxie de la parésie de parturition chez les bovins.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des réactions anaphylactiques graves, d'issue fatale, peuvent survenir chez les bovins. La préparation Vitamine D3 L ad us. vet. ne doit être utilisée qu'après une analyse bénéfices-risques approfondie du vétérinaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lorsque la vitamine D3 est utilisée pour la prophylaxie de la parésie de parturition, la date de vêlage prévue doit être connue aussi précisément que possible, car l'administration trop précoce de cette vitamine peut augmenter le risque de parésie de parturition.

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 ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients devraient utiliser le médicament à usage vétérinaire avec précaution.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions anaphylactiques (tremblements, ataxie, accélération du pouls et de la respiration) se sont produites après l'administration.

En raison de la teneur en ricinoléate de macrogolglycérol, des réactions d'hypersensibilité allergique ou pseudo-allergique peuvent se produire, en particulier chez les animaux qui ont déjà reçu ce genre de préparations sous forme d'injection ou de perfusion.

Ces réactions peuvent varier considérablement dans le temps et en étendue (par exemple, réactions locales accrues, réactions générales graves) et peuvent conduire à des conditions mettant la vie en danger ou causant la mort.

En cas d'administration répétée notamment, il existe un risque d'hypervitaminose D3, d'hypercalcémie et de calcinose avec troubles de l'appétit, augmentation de la miction, légère perte de poids, dyspnée, tachycardie, syndrome de la vache couchée, torticolis, calcification cardiovasculaire; jusqu'à 10-14 jours après la mise bas, il existe un risque d'hypocalcémie avec l'apparition des symptômes de la parésie de parturition.

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

La préparation doit être utilisée pendant la grossesse, 2 à 8 jours avant la date prévue du vêlage.

Lactation

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet de la vitamine D3 dépend essentiellement de la teneur en calcium et en phosphore de l'alimentation.

Afin de soutenir l'effet prophylactique pour la parésie de parturition, d'une part, et de minimiser le risque de calcification des tissus mous, d'autre part, il convient de veiller au bon rapport calcium-phosphore dans l'alimentation.

4.9 Posologie et voie d'administration

2 à 8 jours avant la date de vêlage estimée, 10 ml sont administrés par voie intraveineuse.

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

Un surdosage de vitamine D entraîne une déminéralisation du squelette, une hypercalcémie et une hyperphosphatémie. Ce qui peut avoir pour conséquence une calcification du tissu parenchymateux. Les suites éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vitamine D et analogues, Cholécalciférol

Code ATCvet: QA11CC05

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le vêlage déclenche un changement soudain dans la balance calcique de la mère, qui passe d'un besoin supplémentaire relativement faible du fœtus pendant la grossesse à des besoins beaucoup plus élevés pendant la lactation. En plus de l'absorption entérale du calcium, les réserves de calcium du squelette doivent être mobilisées dans une plus large mesure pour maintenir les niveaux de calcium sérique.

La vitamine D3 augmente la résorption du calcium et du phosphore par le tractus gastro-intestinal, favorise la réabsorption tubulaire du calcium et mobilise le calcium osseux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les effets maximums se produisent au bout de 48 à 96 heures et durent 96 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogolglyceroli ricinoleas

Macrogolum 400

Ethanolum (96 per centum)

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: Pour un usage unique.

Utilisez immédiatement après avoir ouvert l'emballage, jetez le reste.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon ampoule marron (en verre de type I) avec bouchon en caoutchouc bromobutyle (type I) et bouchon à rupture centrale en aluminium, dans un carton pliant.

Carton pliant contenant des flacons ampoules, 10x10 ml .

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou via le réseau d'égouts.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Téléphone: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

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

Swissmedic 42733 024 1 Mio. U.I./ml 10 x 10 ml solution injectable

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16.02.1981

Date du dernier renouvellement: 22.07.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.