

**1. Dénomination du médicament vétérinaire**

Tocoselenit ad us. vet., solution injectable

**2. Composition qualitative et quantitative**

1 ml de solution injectable contient :

**Substances actives :**

Natrii selenis anhydricus	1 mg
α-Tocopheroli acetas	25 mg

**Excipient :**

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. Forme pharmaceutique**

Solution aqueuse injectable

Liquide incolore, légèrement trouble et sans odeur

**4. Informations cliniques****4.1. Espèces cibles**

Animaux de rente et animaux domestiques

**4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Solution aqueuse injectable avec sélénium et vitamine E pour animaux de rente et animaux domestiques

Traitement et prévention des carences en sélénium et en vitamine E, par exemple lors de :

- Maladie du muscle blanc (White Muscle Disease = WMD, Nutritional muscular Dystrophy = NMD) chez les poulains, les bovins, les veaux, les agneaux, les cabris et autres espèces animales
- Cardiopathie mûriforme (microangiopathie cardiaque, Mulberry Heart Disease) chez les porcs
- Le traitement avec une solution de sélénium et vitamine E n'est prometteur que dans les premiers stades de la maladie ou comme prophylaxie.

**4.3. Contre-indications**

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

**4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Des réactions anaphylactiques sévères d'issue fatale peuvent survenir chez les bovins.

**4.5. Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Évitez à tout prix le surdosage.

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

Aucune

**4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent survenir. Elles peuvent se produire en particulier chez les bovins en raison de la teneur en macrogol.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Comme le sélénium franchit la barrière placentaire et qu'il est éliminé par le lait, il est judicieux de traiter les animaux pendant le dernier tiers de gestation afin d'assurer l'approvisionnement du foetus au sein de la mère, respectivement du nouveau-né par le lait maternel.

**4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Pas de données disponibles

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Dosage indicatif pour toutes les espèces animales : 1 ml/5 kg PC (correspond à 0.2 mg de sélénite de sodium et 5 mg de vitamine E par kg PC). La dose totale ne doit pas dépasser 15 ml par animal. De préférence par voie sous-cutanée ; administration intramusculaire possible.

- Traitement : deux à trois administrations à intervalles de deux jours.
- Prévention : une administration pendant les premiers jours de vie protège les jeunes animaux pendant au moins deux mois.

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

Le sélénium est un oligo-élément essentiel et provoque des intoxications à doses élevées. La posologie indiquée ne doit donc pas être dépassée.

#### **4.11. Temps d'attente**

Aucun

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : autres suppléments minéraux, combinaisons de sélénium

Code ATCvet : QA12CE99

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Une carence en sélénium et/ou en vitamine E est à l'origine de nombreuses maladies significatives chez nos animaux de rente et domestiques. L'affection la plus importante est la maladie du muscle blanc (aussi : White Muscle Disease = WMD, Nutritional Muscular Dystrophy = NMD) qui touche surtout les jeunes ruminants pendant les premières semaines de vie.

D'autres affections liées à la carence en sélénium/vitamine E sont : dégénérescence musculaire et mauvaises performances de courses chez le cheval adulte ; maladie du muscle blanc et maladie de la graisse jaune (Yellow Fat Disease) chez le poulain ; myoglobinurie paralytique et mauvais état général chez le bovin adulte ; infertilité et mauvais état général chez le mouton adulte ; maladie du muscle blanc et mauvais état général chez le veau et l'agneau ; hépatose diététique, dégénérescence musculaire, cardiopathie mûriforme (microangiopathie cardiaque, Mulberry Heart Disease), ulcères oesophagiens et gastriques chez le porc ; dégénérescence de la musculature striée chez le chien ; inflammation du tissu adipeux chez le chat.

Le sélénium et la vitamine E interviennent à deux stades successifs dans le métabolisme des lipides : la vitamine E empêche largement la formation de peroxydes toxiques et le sélénium élimine les peroxydes produits au moyen de la glutathion peroxydase. Ainsi, la combinaison de ces deux substances dans Tocoselenit est judicieuse et efficace. L'administration parentérale est préférable à l'administration orale, car l'absorption entérale du sélénium peut être perturbée.

La toxicité de la vitamine E est faible. Un retard de croissance n'est observé qu'après des doses extrêmement élevées. En revanche, la fourchette entre le besoin et l'effet toxique est étroite dans le cas du sélénium. La dose de sélénite de sodium présentant une toxicité aiguë est de 4 à 5 mg/kg de poids vif. Pour la vitamine E et le sélénium, il n'existe aucune preuve de propriétés tératogènes, cancérogènes ou mutagènes.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La vitamine E est absorbée dans l'intestin grêle à l'aide des acides biliaires, puis liée à une lipoprotéine et distribuée dans tout l'organisme. De plus grands dépôts peuvent être créés dans le foie et dans le tissu adipeux. Seule une petite quantité de vitamine E atteint le fœtus via le placenta. L'excrétion de la vitamine E est principalement biliaire.

La teneur en sélénium de l'aliment dépend de la teneur en sélénium du sol. Après absorption par le tractus gastro-intestinal, le sélénium est incorporé dans diverses protéines contenant du sélénium. Le sélénium est métabolisé de façon intermédiaire en sélénure de diméthyle et principalement éliminé par voie rénale.

#### **5.3. Propriétés environnementales**

Aucune donnée

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Alcohol benzylicus (E1519)

Acidum citricum monohydricum

Glycerolum (85%)

Macrogolglyceroli ricinoleas

Aqua ad inieictabilia

## **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 : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Bouteille en verre brun de 50 et 100 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium dans un carton

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **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.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 / 980 27 27

Fax : 031 / 980 27 28

info@graeub.com

## **8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Swissmedic 46'918'010 50 ml

Swissmedic 46'918'011 100 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

Date de première autorisation : 04.04.1987

Date du dernier renouvellement : 08.12.2020

## **10. Date de mise à jour du texte**

10.02.2021

## **Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation**

Sans objet