

**ANNEXE A**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ETOSOL® SE

## 2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

### Principes actifs:

Par ml:

$\alpha$ -tocopherylis acetat 50 mg, Natrii selenis anhydr. 0,987 mg

### Excipients:

Polyoxyl 35 ricinoleas (Cremophor EL) cosolvant

### Fonction

207,5 mg/ml

### Quantité

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution aqueuse stérile.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Veau.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Déficiences en vitamine E et en sélénium.

### 4.3 Contre-indications

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

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 qui présentent une hypersensibilité connue au Polyoxyl 35 ricinoleas (Cremophor EL) doivent faire preuve d'une grande prudence lors de l'administration du médicament. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Polyoxyl 35 ricinoleas (Cremophor EL) peut provoquer une réaction d'hypersensibilité allergique ou anaphylactoïde, 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.

#### 4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Sans objet.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### Posologie:

Veau: dose unique de 1 ml par 10 kg de poids vif.

##### Mode d'administration:

Veau: par voie sous-cutanée.

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

Aucun effet indésirable connu.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande: 15 jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vitamines et minéraux

Code ATCvet: QA 11 JB

#### 5.1 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-peroxydase, 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.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### *Vitamine E*

Après résorption, la vitamine E se lie principalement aux  $\beta$ -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.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus, Acidum citricum monohydr., Dinatrii phosphas dihydr., Polyoxyl 35 ricinoleas (Cremophor EL), Methylis parahydroxybenzoas, Aqua ad iniectabilia ad 1 ml

### 6.2 Incompatibilités

Ce médicament n'est pas destiné à être mélangé à d'autres médicaments.

### 6.3 Durée de conservation

2 ans.

Durée de conservation après ouverture du flacon: 28 jours dans l'emballage d'origine.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

### 6.5 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.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Eurovet NV / SA  
Poorthoevestraat 4  
B-3550 Heusden-Zolder

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

**BE-V108832**

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

01-10-1977

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05/2011.

A ne délivrer que sur prescription vétérinaire.