

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KYNOSELEN

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Sélénium 0,23 mg

(sous forme de sélénite de sodium)

Acide aspartique..... 12,30 mg

(sous forme de sel de magnésium dihydraté)

Acide aspartique..... 7,39 mg

(sous forme de sel de potassium hémihydraté)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)..... 15,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire, de couleur rouge.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, chats et chiens.

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

Chez les veaux, les agneaux, les porcelets, les chats et les chiens :
- Prévention et traitement des états de carence en sélénium tels que :
Myopathies,
Dystrophies musculaires.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser si un historique d'hypersensibilité a déjà été rapporté chez l'animal vis-à-vis d'une des substances actives ou pour l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la toxicité du sélénium, il est important de respecter les doses et délais indiqués dans la rubrique « Posologie et voie d'administration ».
Respecter les règles d'asepsie requises lors de l'injection du produit.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions locales de type inflammatoire peuvent apparaître au point d'injection après administration.

Dans de très rares cas, des réactions de type choc anaphylactique avec des troubles cardiovasculaires, prostration, coma pouvant évoluer vers la mort de l'animal, ont également été observés.

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

L'utilisation de ce médicament est possible pendant le dernier mois en cas de carence. L'innocuité chez les femelles gestantes n'a toutefois pas été étudiée spécifiquement pour ce médicament, mais son utilisation pendant la gestation ne semble pas poser de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire, intraveineuse et sous-cutanée.

Prévention :

0,044 mg de sélénium par kg de poids vif, par voie intramusculaire, voie sous-cutanée ou voie intraveineuse lente.

Soit les doses suivantes en une administration unique :

- Veaux : 2 ml/10 kg
- Agneaux : 2 ml/10 kg
- Porcelets : 2 ml/10 kg
- Chiens et chats : 2 ml/10 kg

On traitera préventivement les mères un mois avant la mise bas et les jeunes à la naissance ou dans d'autres circonstances.

Traitement :

Chez les veaux, les agneaux, les porcelets, les chiens et les chats, les doses sont identiques à celles indiquées ci-dessus, mais à administrer pendant 3 jours consécutifs et à renouveler si nécessaire 8 à 10 jours plus tard.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 25 fois.

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

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).

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits de l'appareil digestif et du métabolisme, sélénium en association.

Code ATC-vet : QA12CE99.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques du sélénium sont considérablement influencés par le statut en sélénium de l'animal et par la composition de son alimentation.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Adénosine monophosphate disodique
Cyanocobalamine
Sorbitol
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOS
70200 LURE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1233902 0/1992

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/1992 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

06/11/2015