

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte carton de 1 flacon de 30 ou 100 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ESTOCELAN INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Scopolamine ..... 2,75 mg/mL  
Métamizole ..... 443,00 mg/mL

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 mL  
100 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins, équins, chiens et chats

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie IV ou IM lente ou SC.  
Lire la notice avant utilisation.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

**Lait :**

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation ou en période de tarissement.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

**Viande et abats :**

Bovins : 18 jours.

Équins, porcins : 15 jours.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
– abcd

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0788257 3/1992

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Étiquette du flacon de 100 mL [*compressed wording because the label size is 102x38 mm and the font size should be  $\geq 8$  Didot points*]

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ESTOCELAN INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Scopolamine : 2,75 mg/mL  
Métamizole : 443,00 mg/mL

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies IV ou IM lente ou SC. Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**Temps d'attente :**

**Lait :** pas si femelles productrices de lait de consommation, dès 2 mois avant la mise-bas.

**Viande et abats :**

Bovins : 18 jours.

Équins, porcins : 15 jours.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Protéger de la lumière.

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

abcd

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Étiquette du flacon de 30 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ESTOCELAN INJECTABLE

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Scopolamine : 2,75 mg/mL  
Métamizole : 443,00 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Protéger de la lumière.

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

ESTOCELAN INJECTABLE

### 2. Composition

Par mL :

#### Substances actives :

Scopolamine ..... 2,75 mg/mL  
(équivalent à 4 mg/mL de butylbromure de scopolamine)

Métamizole ..... 443,00 mg/mL  
(équivalent à 500 mg/mL de métamizole sodique)

#### Excipient :

Phénol..... 5,00 mg/mL

Solution injectable

### 3. Espèces cibles

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses telles que coliques spasmodiques, diarrhée, gastro-entérite, tympanisme fonctionnel, colique hépatique ainsi que spasmes du système urogénital.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

Aucune.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez le cheval, n'utiliser que la voie intraveineuse lente.

Chez le chat, n'utiliser que la voie sous-cutanée.

Chez le bovin, le porc et le chien, les injections intraveineuses ou intramusculaires seront réalisées lentement.

#### 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.

#### Gestation et lactation :



L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.  
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Il est nécessaire de prendre en compte l'addition des effets anticholinergiques en cas d'administration concomitante d'autres substances atropiniques.

Le phénobarbital, et autres barbituriques, peuvent accélérer l'élimination du métamizole.

L'administration simultanée de chlorpromazine peut entraîner une grave hypothermie.

Surdosage :

En cas de surdosage, les symptômes d'une intoxication à l'atropine peuvent être observés (sécheresse des muqueuses, mydriase, tachycardie).

Chez les petites espèces, un surdosage de phénol (excipient) pourrait se traduire par des crises convulsives.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## 7. Effets indésirables

Bovins, porcins, équins, chiens et chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions de type anaphylactique <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Instaurer un traitement symptomatique.

Bovins, équins, porcins, chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Choc cardiovasculaire <sup>1</sup>
--	------------------------------------

<sup>1</sup> en cas d'injection intraveineuse trop rapide.

Équins

Fréquence indéterminée	Tachycardie (légère) <sup>1</sup>
------------------------	-----------------------------------

<sup>1</sup> due à l'activité parasympholytique du butylbromure de scopolamine.

Chats

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypersalivation, vocalisations, mydriase, léthargie
---	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies intramusculaire, intraveineuse lente, sous-cutanée.

Chevaux (IV uniquement), bovins, porcins :

0,16 à 0,20 mg de butylbromure de scopolamine et 20 à 25 mg de métamizole sodique par kg de poids vif, soit 4 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Chats (SC uniquement), chiens :

0,4 à 0,8 mg de butylbromure de scopolamine et 50 à 100 mg de métamizole sodique par kg de poids corporel, soit 0,5 à 1 mL de solution pour 5 kg de poids corporel.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Sans objet.

## **10. Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait :

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation ou en période de tarissement.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Équins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait :

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation ou en période de tarissement.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins :

Viande et abats : 15 jours.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/0788257 3/1992

Boîte de 1 flacon de 30 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

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>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

Tél : +33 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABIANA LIFE SCIENCES

Venus, 26

Can Parellada

08228 Terrassa

Barcelona

Espagne

### **17. Autres informations**

ESTOCELAN® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.