

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
- ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Flacons de 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BIOVEINE GLUCO-METHIO-CHOLINE

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substances actives :

Choline (sous forme de chlorure) : 5,99 mg
(Équivalent à 8 mg de chlorure de choline)
Acétylméthionine : 40,00 mg
Glucose (sous forme de monohydrate) : 200,00 mg
(Équivalent à 220 mg de glucose monohydraté)

Excipients :

Acide benzoïque : 0,40 mg
Phénol : 1,00 mg

Solution injectable ou pour perfusion, limpide et incolore

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitements d'appoint des troubles métaboliques et des affections hépatiques.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'administration intraveineuse de soluté hypertonique requiert les précautions inhérentes à cette voie de perfusion : soluté tiédi, contrôle du débit, surveillance cardio-respiratoire. Il conviendra de respecter une posologie adaptée au poids de l'animal car toute administration prolongée ou excessive peut provoquer une forte hyperglycémie.

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

Aucune.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Non connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Non connus.

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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Injection ou perfusion en intraveineuse lente.

6 mg de choline, 40 mg d'acétylméthionine et 200 mg de glucose par kg de poids vif correspondant à 1 mL de solution par kg de poids vif, soit :

Bovins adultes : 250 à 500 mL de solution en perfusion en fonction de l'importance des troubles et de la taille de l'animal.

Ovins et porcins : 10 à 20 mL de solution par injection.

Renouvelable tous les 4 à 5 jours.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon ne peut pas être ponctionné plus de 25 fois.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins et ovins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/6303047 7/1991

Emballage

1 Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
France
+ 33 (0)3 21 98 21 21
info-france@inovet.eu

Notification des effets indésirables :

+33 (0)6 46 52 48 06
pv@inovet.eu

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {mm/aaaa}

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}