

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte/Carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IODURE VETO-VEINE SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Iodure de sodium 160 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL, 100 mL, 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse lente.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**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

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6109089 1/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon/Verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IODURE VETO-VEINE SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Iodure de sodium 160 mg/mL
50 mL, 100 mL, 250 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie intraveineuse lente.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dopharma France S.A.S.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

IODURE VETO-VEINE, SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Substance active :

Iodure de sodium 160 mg/mL

Liquide limpide incolore à jaune clair.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

TraITEMENT de l'actinobacillose due à *Actinobacillus lignieresii*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hyperthyroïdisme ou de gestation avancée.

Ne pas utiliser chez animaux fortement déshydratés ou en cas d'insuffisance rénale.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ne pas administrer par voie sous cutanée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Injecter le médicament vétérinaire lentement par voie intraveineuse.

En cas d'apparition de sécrétions lacrymales excessives, de troubles respiratoires ou de troubles du rythme cardiaque, cesser l'injection immédiatement.

Gestation :

Voir rubrique « Contre-indications ».

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

En cas de surdosage, des symptômes d'iodisme peuvent apparaître : larmoiement, écoulement nasal, anorexie, troubles cardiaques. Les jeunes animaux sont plus sensibles au surdosage. Le traitement est symptomatique avec l'arrêt des administrations.

7. Effets indésirables

Bovins.

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Allergie Réaction au site d'injection (phlébite)
---	---

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>.

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

Voie intraveineuse lente.

80 mg d'iodure de sodium par kg de poids vif, soit 50 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif, à renouveler 5 jours plus tard.

Pour les cas les plus graves, le traitement peut être renouvelé à 2 ou 3 jours d'intervalle. Il convient alors de surveiller étroitement l'animal traité pour prévenir l'apparition de signes d'iodisme traduisant un surdosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. 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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/6109089 1/1992

Boîtes de 1 flacon de 50 mL, de 1 flacon de 100 mL, de 1 flacon de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

26/09/2025

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com