

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 10 flacons

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Valeramol 200 mg/g poudre orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Paracétamol 200 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 150 g

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs

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

Administration dans l'eau de boisson. Administration dans l'alimentation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : Zéro jour pour l'administration dans l'eau de boisson

Viande et abats : Un jour pour l'administration dans des aliments liquides et avec des aliments secs

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser le produit dans les 3 mois

Après dilution dans une eau de boisson, utiliser dans les 24 heures.

Après incorporation à des aliments liquides, utiliser dans les 24 heures.

Après incorporation à des aliments secs, utiliser immédiatement.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 150 g
Sac de 1 kg ou 6 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Valeramol 200 mg/g poudre orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Paracétamol 200 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson. Administration dans l'alimentation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : Zéro jour pour l'administration dans l'eau de boisson

Viande et abats : Un jour pour l'administration dans des aliments liquides et avec des aliments secs

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser le produit dans les 3 mois.

Après dilution dans une eau de boisson, utiliser dans les 24 heures.

Après incorporation à des aliments liquides, utiliser dans les 24 heures.

Après incorporation à des aliments secs, utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Informations complémentaires basées sur l'Article 13 du Règlement (UE) 2019/6 :

TAILLE DE L'EMBALLAGE

150 g

1 kg

6 kg

5. INDICATIONS

LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Sac (1 kg ou 6 kg)

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Valeramol 200 mg/g poudre orale pour porcs

2. COMPOSITION

Chaque g contient :

Substance(s) active(s) :

Paracétamol 200,0 mg

.....

Excipient(s) :

Glucose monohydraté

Poudre cristalline blanche ou blanchâtre

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

6 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement symptomatique de la fièvre, lors d'infection respiratoire, si nécessaire en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique sévère.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère. Voir aussi la rubrique "Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions".

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de déshydratation ou d'hypovolémie.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

Les animaux ayant une faible consommation d'eau et/ou dans un mauvais état général doivent être traités par voie parentérale.

Une diminution de l'hyperthermie est attendue 12 à 24 heures après le début du traitement, en fonction de la consommation d'eau ou d'aliments médicamenteux.

En cas d'infection à la fois virale et bactérienne, un traitement anti-infectieux approprié doit être administré concomitamment.

Une administration aux porcelets avant sevrage n'est pas appropriée en raison d'une consommation variable en eau et aliments. Un traitement par voie parentérale est recommandé pour ces porcelets.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Sans objet.

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

Un équipement de protection individuelle composé d'une paire de gants, d'un masque et de lunettes pour protéger le visage et les yeux doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'auto-exposition accidentelle ou de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, il convient de rincer abondamment à l'eau. Si les symptômes persistent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour écarter tout risque d'ingestion, il est recommandé de s'abstenir de manger ou de boire lors de l'utilisation du produit et de se laver les mains après toute utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au paracétamol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les souris et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration, à des truies gestantes ou allaitantes, à raison de 3 fois la dose recommandée.

Peut être utilisé au cours de la gestation ou de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Il faut éviter l'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques.

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

Après administration de 5 fois la dose recommandée de paracétamol, de façon occasionnelle des fèces molles contenant des particules solides peuvent survenir. Cela n'affecte aucunement l'état général des animaux.

En cas de surdosage accidentel, l'administration d'acétylcystéine est envisageable.

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

Sans objet.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcs:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Selles molles*
---	----------------

*Ramollissement transitoire des fèces (aux doses thérapeutiques et persistant jusqu'à 8 jours après l'arrêt du traitement). Cet effet n'a aucun impact sur l'état général des animaux et se résorbe sans traitement spécifique.)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification: (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>). Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson. Administration dans l'alimentation.

La dose quotidienne s'élève à 30 mg de paracétamol par kg de poids vif, tant que les porcs souffrent de pyrexie, mais en respectant une durée maximale de traitement de 5 jours.

Une dose quotidienne de 30 mg de paracétamol par kg de poids vif correspond à une dose quotidienne de 1,5 g de produit médicamenteux vétérinaire par 10 kg de poids vif.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée pour administrer la quantité calculée du produit.

Administration dans l'eau de boisson:

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{150 \text{ mg de produit / kg de poids corporel par jour}}{\text{consommation moyenne d'eau par jour (L/animal)}} \times \text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de paracétamol.

Recommandation de dilution:

La solubilité maximale du produit dans une eau (douce / dure) entre 5 °C et 25 °C s'élève à 42 g/L.

Préparez la solution avec de l'eau potable fraîche immédiatement avant utilisation. Préparez une solution préliminaire avec la quantité requise de produit en utilisant une quantité suffisante d'eau afin de ne pas dépasser la solubilité maximale. Remuez pendant cinq minutes pour obtenir une dilution complète. Ajustez ensuite la quantité d'eau restante pour obtenir la concentration requise. Remuez à nouveau la préparation pour obtenir une solution homogène.

Pour les solutions mères et en cas d'utilisation d'une pompe doseuse, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Ajustez le réglage de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

L'absorption d'eau doit être surveillée à intervalles fréquents pendant le traitement. L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau potable pendant la durée du traitement. Toute quantité d'eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé afin d'éviter l'absorption de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

Administration dans des aliments liquides:

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{150 \text{ mg de produit / kg de poids corporel par jour}}{\text{consommation moyenne d'aliments par jour (kg/animal)}} \times \chi \times \text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de produit par kg d'aliment}$$

En cas d'administration de la ration alimentaire quotidienne en deux repas, il convient de mélanger en conséquence la moitié de la dose quotidienne avec l'un ou l'autre de ces deux repas.

Recommandation de préparation:

Préparez une solution préliminaire avec la quantité requise de produit. Prenez une quantité d'eau suffisante afin que cette solution préliminaire n'excède pas la concentration maximale de 42 g de produit par litre d'eau. À ce stade, mélangez la solution préliminaire avec la bouillie liquide. Vous devez brasser sans discontinuer la bouillie liquide pendant sa préparation et sa distribution aux animaux. La quantité obtenue au terme de la préparation de tout aliment liquide médicamenteux doit être consommée dans les 24 heures. Tout aliment liquide médicamenteux qui n'est pas consommé dans les 24 heures doit être éliminé.

Administration avec des aliments secs:

Ce produit est exclusivement voué au traitement individuel des porcs lorsque seul un nombre restreint de porcs doit être traité. En cas d'observation de signes cliniques de fièvre et d'affections respiratoires au sein d'un groupe plus important, il convient de traiter les animaux en leur administrant une eau de boisson ou des aliments médicamenteux.

La dose quotidienne doit être administrée en deux repas. Il convient de mélanger la moitié de la dose quotidienne avec 200 à 500 g d'aliments par repas, puis d'incorporer ce mélange préliminaire au reste du repas. La seule ration administrée pendant la période de traitement doit se composer d'aliments contenant la poudre orale. Il convient de préparer juste avant leur administration aux animaux. Les porcs à traiter doivent être séparés et traités individuellement. Il faut s'abstenir de donner à d'autres animaux les aliments secs contenant le produit qui n'auraient pas été consommés et procéder à leur élimination avec d'autres déchets alimentaires.

Il convient de peser les porcs à traiter et de procéder à une estimation de la quantité d'aliments qu'ils sont susceptibles de consommer en se basant sur une consommation quotidienne d'aliments équivalente à 5 % de leur poids vif. Il faut prendre en considération les porcs dont la ration alimentaire quotidienne est réduite ou restreinte. Il convient d'ajouter la quantité correcte de produit à la quantité estimée d'aliments pour chaque porc, dans un seau ou un récipient similaire, puis de la mélanger correctement. Pour obtenir une plus grande homogénéité, il faut veiller à ne mélanger le médicament vétérinaire qu'avec un aliment sec non granulé.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats: Zéro jour pour l'administration dans l'eau de boisson

Viande et abats: Un jour pour l'administration dans des aliments liquides et avec des aliments secs

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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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/XXXXXXXX X/2023}

Emballage

Sac de 1 kg
Sac de 6 kg
Boîte de 10 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

11/2023

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>).

17. COORDONÉES**Coordonnées**

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Autriche
Tél: +43 3136 55667

Fabricant responsable de la libération des lots:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Autriche

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser le produit dans les 3 mois.
Après dilution dans une eau de boisson, utiliser dans les 24 heures.
Après incorporation à des aliments liquides, utiliser dans les 24 heures.
Après incorporation à des aliments secs, utiliser immédiatement.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Valeramol 200 mg/g poudre orale pour porcs

2. Composition

Chaque g contient :

Substance(s) active(s) :

Paracétamol 200,0 mg

.....

Excipient(s):

Glucose monohydraté

Poudre cristalline blanche ou blanchâtre

3. Espèces cibles

Porcs

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique de la fièvre lors d'infection respiratoire, si nécessaire en association, avec un traitement anti-infectieux approprié.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique sévère.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère. Voir également la rubrique "Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions".

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de déshydratation ou d'hypovolémie.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Les animaux ayant une faible consommation d'eau et/ou dans un mauvais état général doivent être traités par voie parentérale.

Une diminution de l'hyperthermie est attendue 12 à 24 heures après le début du traitement, en fonction de la consommation d'eau ou d'aliments médicamenteux.

En cas d'infection à la fois virale et bactérienne, un traitement anti-infectieux approprié doit être administré concomitamment.

Une administration aux porcelets avant sevrage n'est pas appropriée en raison d'une consommation variable en eau et aliments. Un traitement par voie parentérale est recommandé pour ces porcelets.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

Un équipement de protection individuelle composé d'une paire de gants, d'un masque et de lunettes pour protéger le visage et les yeux doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'auto-exposition accidentelle ou de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, il convient de rincer abondamment à l'eau.

Si les symptômes persistent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour écarter tout risque d'ingestion, il est recommandé de s'abstenir de manger ou de boire lors de l'utilisation du produit et de se laver les mains après toute utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au paracétamol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les souris et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration, à des truies gestantes ou allaitantes, à raison de 3 fois la dose recommandée.

Peut être utilisé au cours de la gestation ou de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Il faut éviter l'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques.

Surdosage:

Après administration de 5 fois la dose recommandée de paracétamol, de façon occasionnelle des fèces molles contenant des particules solides peuvent survenir. Cela n'affecte aucunement l'état général des animaux.

En cas de surdosage accidentel, l'administration d'acétylcystéine est envisageable.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Selles molles*
--	----------------

*Ramollissement transitoire des fèces (aux doses thérapeutiques et persistant jusqu'à 8 jours après l'arrêt du traitement). Cet effet n'a aucun impact sur l'état général des animaux et se résorbe sans traitement spécifique.)

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 ou représentant local du 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

Administration dans l'eau de boisson. Administration dans l'alimentation.

La dose quotidienne s'élève à 30 mg de paracétamol par kg de poids vif, tant que les porcs souffrent de pyrexie, mais en respectant une durée maximale de traitement de 5 jours.

Une dose quotidienne de 30 mg de paracétamol par kg de poids vif correspond à une dose quotidienne de 1,5 g de produit médicamenteux vétérinaire par 10 kg de poids vif.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée pour administrer la quantité calculée du produit.

Administration dans l'eau de boisson:

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{150 \text{ mg de produit / kg de poids corporel par jour}}{\text{consommation moyenne d'eau par jour (L/animal)}} \times \text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de paracétamol.

Recommandation de dilution:

La solubilité maximale du produit dans une eau (douce / dure) entre 5 °C et 25 °C s'élève à 42 g/L.

Préparez la solution avec de l'eau potable fraîche immédiatement avant utilisation. Préparez une solution préliminaire avec la quantité requise de produit en utilisant une quantité suffisante d'eau afin de ne pas dépasser la solubilité maximale. Remuez pendant cinq minutes pour obtenir une dilution complète. Ajustez ensuite la quantité d'eau restante pour obtenir la concentration requise. Remuez à nouveau la préparation pour obtenir une solution homogène.

Pour les solutions mères et en cas d'utilisation d'une pompe doseuse, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Ajustez le réglage de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

L'absorption d'eau doit être surveillée à intervalles fréquents pendant le traitement. L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau potable pendant la durée du traitement. Toute quantité d'eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé afin d'éviter l'absorption de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

Administration dans des aliments liquides:

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{150 \text{ mg de produit / kg de poids corporel par jour} \times \text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation moyenne d'aliments par jour (kg/animal)}} = \text{mg de produit par kg d'aliment}$$

En cas d'administration de la ration alimentaire quotidienne en deux repas, il convient de mélanger en conséquence la moitié de la dose quotidienne avec l'un ou l'autre de ces deux repas.

Recommandation de préparation:

Préparez une solution préliminaire avec la quantité requise de produit. Prenez une quantité d'eau suffisante afin que cette solution préliminaire n'excède pas la concentration maximale de 42 g de produit par litre d'eau. À ce stade, mélangez la solution préliminaire avec la bouillie liquide. Vous devez brasser sans discontinuer la bouillie liquide pendant sa préparation et sa distribution aux animaux. La quantité obtenue au terme de la préparation de tout aliment liquide médicamenteux doit être consommée dans les 24 heures. Tout aliment liquide médicamenteux qui n'est pas consommé dans les 24 heures doit être éliminé.

Administration avec des aliments secs:

Ce produit est exclusivement voué au traitement individuel des porcs lorsque seul un nombre restreint de porcs doit être traité. En cas d'observation de signes cliniques de fièvre et d'affections respiratoires au sein d'un groupe plus important, il convient de traiter les animaux en leur administrant une eau de boisson ou des aliments médicamenteux.

La dose quotidienne doit être administrée en deux repas. Il convient de mélanger la moitié de la dose quotidienne avec 200 à 500 g d'aliments par repas, puis d'incorporer ce mélange préliminaire au reste du repas. La seule ration administrée pendant la période de traitement doit se composer d'aliments contenant la poudre orale. Il convient de préparer juste avant leur administration aux animaux. Les porcs à traiter doivent être séparés et traités individuellement. Il faut s'abstenir de donner à d'autres animaux les aliments secs contenant le produit qui n'auraient pas été consommés et procéder à leur élimination avec d'autres déchets alimentaires.

Il convient de peser les porcs à traiter et de procéder à une estimation de la quantité d'aliments qu'ils sont susceptibles de consommer en se basant sur une consommation quotidienne d'aliments équivalente à 5 % de leur poids vif. Il faut prendre en considération les porcs dont la ration alimentaire quotidienne est réduite ou restreinte. Il convient d'ajouter la quantité correcte de produit à la quantité estimée d'aliments pour chaque porc, dans un seau ou un récipient similaire, puis de la mélanger correctement. Pour obtenir une plus grande homogénéité, il faut veiller à ne mélanger le médicament vétérinaire qu'avec un aliment sec non granulé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour pour l'administration dans l'eau de boisson

Viande et abats : Un jour pour l'administration dans des aliments liquides et avec des aliments secs

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.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures

Durée de conservation après incorporation dans les aliments liquides : 24 heures

Durée de conservation après incorporation dans les aliments secs : utiliser immédiatement

12. Précautions particulières d'élimination

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/XXXXXXXX X/2023}

Sac de 1 kg

Sac de 6 kg

Boîte de 10 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/2023

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 :

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Autriche
Tél: +43 3136 55667

Fabricant responsable de la libération des lots :
AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Autriche