ANNEXE III ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gastroentericanis Biocanina 400 mg comprimés pelliculés

Antidiarrhéique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé de 722 mg contient :

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Chiens nains et chats : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Petits chiens: 2 comprimés 2 à 3 fois par jour. Chiens moyens: 3 comprimés 2 à 3 fois par jour. Gros chiens: 4 comprimés 2 à 3 fois par jour.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver dans un endroit sec.

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

DÔMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0368747 5/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Blister}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gastroentericanis Biocanina



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Sulfaguanidine 400 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Gastroentericanis Biocanina 400 mg comprimés pelliculés pour chiens et chats

2. Composition

Comprimé cylindrique de couleur grise, biconvexe, pelliculé.

3. Espèces cibles

Chien et chat



4. Indications d'utilisation

Traitement des affections gastro-intestinales dues à des germes sensibles à la sulfaguanidine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux sulfamides ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

6. Mises en gardes particulières

<u>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles</u> :

Il est conseillé d'associer le traitement à une diète de 24 à 48 heures. La réalimentation doit être progressive.

Si aucune amélioration n'est obtenue au bout de 48 heures, consulter un vétérinaire.

<u>Gestation et lactation</u>:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Du fait d'une absorption très faible, l'utilisation du médicament vétérinaire au cours de la gestation et de la lactation ne semble pas poser de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats: 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 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

Voie orale.

200 mg de sulfaguanidine par kg de poids corporel par jour réparti en plusieurs prises correspondant

à:

Chiens nains et chats : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Petits chiens : 2 comprimés 2 à 3 fois par jour. Chiens moyens : 3 comprimés 2 à 3 fois par jour. Gros chiens : 4 comprimés 2 à 3 fois par jour.

Il est nécessaire de poursuivre le traitement pendant au moins 4 jours.

Ne l'interrompre que 2 jours après la guérison.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver dans un endroit sec.

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

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

FR/V/0368747 5/1992

Présentation:

Boîte en carton de 1 plaquette de 20 comprimés.

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

10/2024

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

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>:

DÔMES PHARMA 3 rue André Citroën 63430 Pont-du-Château France

Fabricant responsable de la libération des lots :

EUROPHARTECH 34 rue Henri Matisse 63370 Lempdes France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

DOMES PHARMA FR

57 rue de Bardines 63370 Lempdes France

Tél: +33 (0)4 73 61 72 27

pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com