

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bronchosed 10 mg/ml + 0,21 mg/ml + 254,24 mg/ml solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de solution contient :

Codéine (s.f. de monohydrate).....10,00 mg
(équivalent à 10,60 mg de codéine monohydraté)
Chlorphénamine (s.f. de maléate) 0,21 mg
(équivalent à 0,30 mg de maléate de chlorphénamine)
Acide benzoïque (s.f. de sel de sodium) 254,24 mg
(équivalent à 300 mg de benzoate de sodium)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

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

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5946518 0/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Flacon de 20 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bronchosed



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Codéine (s.f. de monohydrate)	10,00 mg/ml
Chlorphénamine (s.f. de maléate)	0,21 mg/ml
Acide benzoïque (s.f. de sel de sodium)	254,24 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bronchosed 10 mg/ml + 0,21 mg/ml + 254,24 mg/ml solution buvable en gouttes pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml de solution contient :

Codéine (s.f. de monohydrate)..... 10,00 mg
(équivalent à 10,60 mg de codéine monohydraté)
Chlorphénamine (s.f. de maléate)..... 0,21 mg
(équivalent à 0,30 mg de maléate de chlorphénamine)
Acide benzoïque (s.f. de sel de sodium)..... 254,24 mg
(équivalent à 300 mg de benzoate de sodium)

Solution buvable en gouttes.

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chien et chat



4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des affections respiratoires.

5. Contre-indications

Ne pas administrer en cas de gestation, d'hépatite ou d'hépato-néphrite.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Gestation:

Ne pas utiliser (durant toute la gestation).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures:

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.

1 mg à 2 mg de codéine, 0,02 à 0,04 mg de maléate de chlorphénamine et 30 à 60 mg de benzoate de sodium par kg de poids corporel soit 2 à 4 gouttes par kg de poids corporel en fonction du poids de l'animal, à diviser en 2 à 3 prises par jour, correspondant à :

Poids de l'animal	Nombre de gouttes par jour
Chien et chat de 1 à 5 kg :	jusqu'à 10 gouttes
Chien de 5 à 10 kg :	jusqu'à 20 gouttes
Chien de 10 à 20 kg :	jusqu'à 50 gouttes
Chien de 20 à 30 kg :	jusqu'à 100 gouttes
Chien de 30 à 40 kg :	jusqu'à 150 gouttes
Chien de 40 à 50 kg :	jusqu'à 200 gouttes

On peut incorporer les gouttes dans une infusion tiède sucrée, ou les faire ingurgiter pures ou mélangées à un peu d'aliment.

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.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon 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/5946518 0/2022

Présentation :

Boite en carton de 1 flacon de 20 mL et de 1 applicateur compte-gouttes

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

02/2024

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

DOMES 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 des Bardines

63370 Lempdes

France

Tél: +33 (0)4 73 61 72 27

pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com