

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NUTRA B SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, EQUINS, PORCINS, CHIENS, CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:

Thiamine⁽¹⁾ 50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Pyridoxine⁽²⁾ 50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Nicotinamide⁽³⁾ 50,00 mg
Acide ascorbique 50,00 mg

⁽¹⁾ Vitamine B1

⁽²⁾ Vitamine B6

⁽³⁾ Vitamine B3/Vitamine PP

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 10 flacons de 50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, équins, porcins, chiens, chats.

5. INDICATIONS

Traitement des carences en vitamine B1, vitamine B6, vitamine PP et vitamine C.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire : bovins, ovins, porcins

Voie sous-cutanée : chiens, chats

Voie intraveineuse : équins, bovins, ovins, porcins

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, équins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

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

ZOETIS FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9202376 9/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NUTRA B SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, EQUINS, PORCINS, CHIENS, CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:

Thiamine(1)..... 50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Pyridoxine(2)..... 50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Nicotinamide(3)..... 50,00 mg
Acide ascorbique.....50,00 mg

- (1) Vitamine B1
- (2) Vitamine B6
- (3) Vitamine B3/Vitamine PP

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, équins, porcins, chiens, chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, équins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

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

ZOETIS FRANCE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NUTRA B SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, EQUINS, PORCINS, CHIENS, CHATS

2. Composition

Chaque mL contient:

Thiamine ⁽¹⁾	50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	
Pyridoxine ⁽²⁾	50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	
Nicotinamide ⁽³⁾	50,00 mg
Acide ascorbique.....	50,00 mg

(¹) Vitamine B1

(²) Vitamine B6

(³) Vitamine B3/Vitamine PP

Excipients

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	9,00 mg
Chlorocrésol	1,00 mg
Edétate disodique	0,25 mg

Solution injectable claire et jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, porcins, chiens, chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des carences en vitamine B1, vitamine B6, vitamine PP et vitamine C.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Diluer le médicament vétérinaire en soluté salin ou glucosé avant son administration par voie intraveineuse chez le cheval, espèce chez laquelle toute autre voie est à proscrire, et par voie sous-cutanée chez les chiens et chats, afin d'éviter tout phénomène d'intolérance.

Pratiquer des injections intraveineuses très lentes en raison des réactions que peut engendrer la vitamine B1 par cette voie.

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

Sans objet.

Gestation et lactation:

En l'absence de données chez les espèces cibles, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Non connu.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, équins, porcins, chiens, chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Phénomène d'intolérance ¹
--	--------------------------------------

¹après administration intraveineuse, en raison de la présence de la vitamine B1.

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

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

Voie intramusculaire (bovins, ovins, porcins),

Voie sous-cutanée (chiens, chats),

Voie intraveineuse (équins, bovins, ovins, porcins).

Posologie :

Bovins adultes : 20 à 30 mL par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Equins adultes : 20 à 30 mL par voie intraveineuse en perfusion.

Veaux : 10 mL par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Poulains : 10 mL par voie intraveineuse en perfusion.

Ovins, porcins : 5 à 10 mL par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chiens, chats : 3 à 5 mL selon la taille par voie sous-cutanée.

Pratiquer deux injections à 24 heures d'intervalle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Par voie intramusculaire, limiter le volume en chaque point (5 à 10 mL selon la taille de l'animal).

10. Temps d'attente

Bovins, ovins, équins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

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

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/9202376 9/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 10 flacons de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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 :

ZOETIS France

107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE

92320 MALAKOFF

FRANCE

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH SPAIN

CTRA. DE CAPRODON, S/N

FINCA « LA RIBA »

VALL DE BIANYA

17813 GIRONA

ESPAGNE