

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canidiarix 200 mg / 33 500 UI / 0,008 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé contient :

Sulfaguanidine.....200,0 mg

Framycétine (s.f. de sulfate) 33 500 UI

Atropine (s.f. de sulfate) 0,008 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés

40 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien

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

Voie orale.

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.

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: FR/V/0235013 0/1989

LU: V/355/89/10/1860

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

Canidiarix



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Sulfaguanidine.....200,0 mg
Framycétine (s.f. de sulfate) 33 500 UI
Atropine (s.f. de sulfate) 0,008 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Canidiarix 200 mg / 33 500 UI / 0,008 mg comprimés pelliculé pour chiens

2. Composition

Un comprimé pelliculé contient :

Sulfaguanidine.....200,0 mg

Framycétine (s.f. de sulfate) 33 500 UI

Atropine (s.f. de sulfate) 0,008 mg

Comprimés pelliculés, de couleur rose pâle

3. Espèces cibles

Chien

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. Aussi malgré une faible absorption, 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.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Erythème¹, éruption cutanée (avec ou sans démangeaison)¹

Ataxie¹, mydriase¹, tremblements¹

¹ Réactions rapportées sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après commercialisation.

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:

France : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

Luxembourg : Ministère de la Santé - Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des médicaments

2a, rue Thomas Edison

L-1445 Strassen

Luxembourg

Mail : luxvet@ms.etat.lu

Site internet : <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-veterinaires.html>

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

Voie orale.

20 mg de sulfaguanidine, 3350 UI de framycétine et 0,0008 mg d'atropine par kg toutes les 12 heures, correspondant à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel matin et soir, pendant 5 jours.

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.

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 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: FR/V/0235013 0/1989

LU: V/355/89/10/1860

Présentations:

Boîte de 2 plaquettes de 15 comprimés

Boîte de 2 plaquettes de 20 comprimés

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

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

Représentant local 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.

France

DOMES PHARMA FR

57 rue des Bardines

63370 Lempdes

France

Tél: +33 (0)4 73 61 72 27

pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

Luxembourg

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.

56-54, ZA Triangle Vert

5691 ELLANGE - Luxembourg

Tél : +352 45 07 071

pharmacovigilance@hanff.lu

LU : Prescription vétérinaire non-renouvelable.
