

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Antilactis Biocanina 20 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé de 200 mg contient :
Aminophylline..... 20 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat



5. INDICATIONS

Tarissement non hormonal de la sécrétion lactée chez les chiennes et les chattes.

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/V/2499547 6/2021

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

Antilactis Biocanina



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Aminophylline 20 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Antilactis Biocanina 20 mg comprimés pelliculés pour chiens et chats

2. Composition

Un comprimé pelliculé de 200 mg contient :
Aminophylline..... 20 mg

Comprimé pelliculé, de couleur bleue.

3. Espèces cibles

Chien et chat



4. Indications d'utilisation

Tarissement non hormonal de la sécrétion lactée chez les chiennes et les chattes.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Parallèlement au traitement médical, il est recommandé d'imposer un régime : diète complète pendant un jour, puis diète hydrique pendant 48 heures, puis régime pendant 10 jours (ration habituelle divisée par deux, en complétant avec des légumes verts).

On ne doit pas encourager le maternalisme, en caressant les mamelles ou en laissant la chienne coucher avec des objets familiers qu'elle considère comme des chiots.

Si la sécrétion lactée n'est pas tarie au bout d'une dizaine de jours maximum ou si celle-ci réapparaît, consulter un vétérinaire.

Gestation et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Incompatibilités majeures :

Ne pas administrer associé à l'éphédrine.

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 à son représentant local 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 à 5 mg d'aminophylline par kg de poids corporel et par prise, par voie orale, à raison de 2 prises quotidiennes espacées de 12 heures d'intervalle, pendant 5 jours, conformément au tableau suivant :

Poids corporel	Nombre de comprimés par prise
Chattes et chiennes de petite taille (< 10 kg)	1 comprimé
Chiennes de taille moyenne (jusqu'à 30 kg)	2 comprimés
Chiennes de grande taille (> 30 kg)	3 comprimés

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

Si nécessaire, le traitement peut être poursuivi pendant 5 jours supplémentaires.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

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 moins 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

FR/V/2499547 6/2021

Présentation :

Boîte de 2 plaquettes de 15 comprimés pelliculés

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

XX/XXXX

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