

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton pour flacon de 20 (ou 100) ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calmagine solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Métamizole (sous forme de sel de sodium monohydraté) 463,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 20 ml

Flacon de 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

**5. INDICATIONS**

Réduction des douleurs d'origine viscérale en particulier celles associées à des spasmes.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

i.v lente stricte

i.m

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois précédent la mise bas.

Porcins :

Viande et abats : 15 jours.

Equins :

Viande et abats : 15 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. { mm/aaaa }

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions 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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4053504 3/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot { numéro }

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette 20 ml (ou 100 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Calmagine solution injectable

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 20 ml

Flacon de 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois précédent la mise bas.

Porcins :

Viande et abats : 15 jours.

Equins :

Viande et abats : 15 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Calmagine solution injectable

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Métamizole (sous forme de sel de sodium monohydraté) 463,0 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)
(équivalent à 522,67 mg de Métamizole sodique monohydraté)

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)	10,4 mg
Eau pour préparations injectables	

Solution incolore à jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Réduction des douleurs d'origine viscérale en particulier celles associées à des spasmes.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser le médicament dans les cas suivants :

- lésions hématopoïétiques,
- ulcérations gastro-intestinales ou troubles gastro-intestinaux chroniques,
- insuffisance rénale,
- asthme.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Chez les équins, cette spécialité peut induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'injection de la solution peut produire une irritation du tissu sous-cutané, cependant sans nécrose ni suppuration. Il faut donc que les injections intramusculaires soient exécutées dans de strictes conditions d'asepsie.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser en association avec des barbituriques, des glucocorticoïdes, des neuroleptiques, des diurétiques, de la phénylbutazone ou de la chlorpromazine.

Surdosage :

Risque de dépression leucocytaire en cas d'administrations répétées.

A partir de 1000 mg/kg, sédation, convulsions, hypersalivation, vomissements, collapsus cardiovasculaire, coma et arrêt respiratoire.

7. Effets indésirables

Bovins, porcins et équins :

Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés) :	Choc cardio-vasculaire ¹ Hémorragie intestinale Insuffisance rénale Irritation au site d'injection ²
--	---

¹ En cas d'injection intraveineuse trop rapide

² Irritations

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés) :	Choc cardio-vasculaire ¹ Hémorragie intestinale Insuffisance rénale Irritation au site d'injection ² , réaction au site d'injection Splénomégalie
--	---

¹ En cas d'injection intraveineuse trop rapide

² Irritations

Chats :

Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés) :	Choc cardio-vasculaire ¹ Hémorragie intestinale Insuffisance rénale Irritation au site d'injection ² Hypersalivation Léthargie
--	---

¹ En cas d'injection intraveineuse trop rapide

² Irritations

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 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

Voies d'administration : intraveineuse lente stricte, intramusculaire.

Equins, porcins :

23 à 46 mg de métamizole par kg de poids vif, correspondant à 5 à 10 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

Bovins :

23 mg de métamizole par kg de poids vif, correspondant à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

Chiens, chats :

92,6 mg à 185,2 mg de métamizole par kg de poids corporel, correspondant à 1 ml de solution pour 2,5 à 5 kg de poids corporel.

L'effet du produit s'installe 5 à 10 minutes après l'injection pour persister pendant 1 heure environ. Si les douleurs et l'état d'agitation de l'animal font leur réapparition après l'extinction de l'effet du produit, l'injection peut être répétée.

En cas de renouvellements multiples de l'injection du produit, des métabolites à longue durée d'action vont s'accumuler ; la posologie devra donc être réduite en conséquence.

La voie intraveineuse sera préférée pour les interventions urgentes.

Lors d'injection intramusculaire, il est préférable de répartir la dose totale en plusieurs points.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois précédent la mise bas.

Porcins :

Viande et abats : 15 jours.

Equins :

Viande et abats : 15 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

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 l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/ 4053504 3/1992

Boîte en carton de 1 flacon de 20 ml.

Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/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, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55
pharmacovigilance@vetoquinol.com