

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Laminé thermoscellé – 4x bolus

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cosecure Vet dispositif intraruminal a libération continue

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque bolus de 100 g contient :

Cuivre	13.4 g
Cobalt	0.5 g
Sélénium (sous forme de sélénate de sodium)	0.3 g

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (âgés de plus de 2 mois et pesant au moins 100 kg de poids vif).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraruminale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas congeler.

Protéger du gel.

Après ouverture du conditionnement, conserver les bolus inutilisés dans la plaquette dans un récipient hermétique et à utiliser dans les 6 mois.

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

Bimeda Animal Health Limited

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

{Carton – 20x Bolus}

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Cosecure Vet dispositif intraruminal a libération continue

2. COMPOSITION

Chaque bolus de 100 g contient :

Substances actives :

Cuivre	13.4 g
Cobalt	0.5 g
Sélénium (sous forme de sélénate de sodium)	0.3 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Pentoxyde de diphosphore	/
Oxyde de sodium	/
Oxyde de magnésium	/
Autres oxydes	/

Dispositif intraruminal à libération continue, cylindrique, en verre bleu, mesurant environ 82 mm x 24 mm, et pesant environ 100 g, appelé bolus dans le texte.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 bolus (10 doses).

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (âgés de plus de 2 mois et pesant au moins 100 kg de poids vif).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Pour la prévention et le traitement des carences en cuivre et en sélénium et amélioration de l'apport en cobalt.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux veaux non ruminants ni aux animaux pesant moins de 100 kg.
Ne pas administrer aux ovins.

Voir également la rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi ».

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières:

Le médicament vétérinaire n'est pas indiqué dans le traitement d'affections cliniques aiguës telles que la dystrophie musculaire nutritionnelle.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Avant toute supplémentation en cuivre ou en sélénium, sous quelque forme que ce soit, il est nécessaire de vérifier que les animaux ont un réel besoin de supplémentation en oligo-éléments.

L'administration supplémentaire de cuivre, par voie orale ou par injection, et l'injection de sélénium sont déconseillées pendant 6 mois après l'administration du médicament vétérinaire aux bovins mis en pâture, ou pendant 4,5 mois pour les bovins dont l'aliment est supplémenté en concentrés, sauf si une évaluation du rapport bénéfice/risque a été réalisée par un vétérinaire au cas par cas.

Ne pas administrer de produits destinés à modifier la dissolution du bolus.

Les bolus peuvent être affectés par des variations brutales de température, notamment lorsque l'animal avale un bolus trop froid. Par conséquent, il est important que le bolus soit à température ambiante (15 - 20°C) avant d'être administré à l'animal. Cela permet d'éviter l'apparition de micro-fissures sur le bolus, susceptibles de modifier son activité.

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

Afin de minimiser le risque d'allergie de contact, il est recommandé de porter des gants lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé pendant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet secondaire n'a été observé chez les bovins ayant reçu une dose trois fois supérieure à la dose recommandée sur une période de deux jours. Les signes cliniques de toxicité au cuivre, apparaissant seulement dans des cas de surdosage sévère en cuivre, sont l'ictère, le malaise, une baisse importante de production laitière et, plus tard, une hémoglobinurie. Les signes cliniques de toxicité au sélénium comprennent des modifications au niveau du système nerveux central, une faiblesse musculaire, des vomissements, de l'anorexie, une dépression, une incoordination et, plus tard, des problèmes respiratoires.

En cas de surdosage, l'administration par voie intraveineuse d'agents chélateurs de cuivre et/ou de sélénium, tels que le tétrathiomolybdate d'ammonium ou l'EDTA (acide éthylènediaminetraacétique) est alors recommandée.

Le tétrathiomolybdate d'ammonium est souvent cité dans la littérature vétérinaire comme un antidote à l'empoisonnement au cuivre. Le tétrathiomolybdate d'ammonium n'est pas un médicament vétérinaire autorisé. Toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées dans un médicament vétérinaire administré à un animal producteur de denrées alimentaires dans le cadre de la cascade doit être une substance autorisée conformément au règlement (UE) n °470/2009, c'est-à-dire répertoriée dans le tableau 1 de l'annexe de règlement (UE) n 37/2010. . Comme le tétrathiomolybdate d'ammonium n'apparaît pas dans l'une de ces annexes, il ne doit pas être administré à un animal destiné à la production alimentaire.

Incompatibilités:

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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 :

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

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraruminale.

Chez les bovins ruminants âgés d'au moins 2 mois et pesant au moins 100 kg : 2 bolus.

Administre le bolus par voie orale à l'aide d'un pistolet à insertion œsophagienne, permettant de placer le bolus directement dans la partie supérieure de l'œsophage.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le plus grand soin devra être apporté pour ne pas blesser l'animal en le manipulant ou en plaçant le pistolet trop profondément dans sa gorge. S'assurer que chaque animal a bien avalé le bolus en tenant sa bouche fermée et en l'observant un cours instant. Un massage doux de la gorge peut faciliter l'ingestion des bolus.

Le bolus doit normalement être administré à l'animal juste avant d'être mis au pâturage, mais l'administration peut se faire à tout moment, par exemple au tarissement pour les vaches laitières ou au vêlage, 30 jours après le vêlage ou lors de l'insémination artificielle.

Les bolus peuvent être affectés par les variations brutales de température, notamment lorsque l'animal avale un bolus trop froid. Par conséquent, il est important que le bolus soit à température ambiante (15 - 20°C) avant d'être administré à l'animal. Cela permet d'éviter l'apparition de micro-fissures sur le bolus, susceptibles de modifier son activité.

Afin de réduire le risque de régurgitation, éviter toute manipulation brutale des animaux après l'administration du bolus.

Ne pas administrer la dose recommandée plus d'une fois dans les 4,5 mois pour les bovins recevant des concentrés et pas plus d'une fois tous les 6 mois pour les bovins en pâture.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas congeler.

Protéger du gel.

Après ouverture du conditionnement, conserver les bolus inutilisés dans la plaquette dans un récipient hermétique et à utiliser dans les 6 mois.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou <dans les ordures ménagères>.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/3485844 8/2005

Conditionnements

Boîte en carton contenant 20 bolus.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Telsol Limited
23/24 Colomendy Industrial Estate
Denbigh
Denbighshire
LL16 5TA

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Bimeda France
12 Chemin des Gorges
69570 Dardilly
07 72 32 90 09
fr-reg@bimeda.com

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

Le cuivre fait partie intégrante de plusieurs enzymes de type oxydases telles que la céroloplasmine, la monoamine oxydase, la cytochrome oxydase, la tyrosinase, la lysyl oxydase, le cytochrome C et la superoxyde dismutase. Le cuivre est ainsi un élément essentiel pour diverses fonctions du corps, dont la croissance. Par ailleurs, la supplémentation en cuivre est essentielle dans les cas d'infertilité dus à la formation des thiomolybdates associés au molybdène.

Le cobalt fait partie intégrante de la vitamine B12 (cyanocobalamine), qui joue un rôle important dans plusieurs fonctions métaboliques. Cette vitamine est synthétisée par des micro-organismes dans le rumen et est absorbée ensuite dans la circulation systémique. La vitamine B12 agit en tant que co-enzyme dans plusieurs voies métaboliques. Chez les ruminants, elle intervient principalement dans le métabolisme du propionate, nécessaire pour la synthèse du glucose via le succinate dans le foie.

Le sélénium fait partie intégrante des enzymes glutathion peroxydase (GSHPx), qui sont impliquées dans la protection contre le stress oxydatif. Ces enzymes agissent en synergie avec la vitamine E et d'autres antioxydants dans l'élimination des peroxydes toxiques des tissus et la prévention des dommages liés à l'oxydation des membranes. Dans la glande thyroïde le sélénium est nécessaire à la conversion du T4 en T3, la molécule active de thyroxine comme le sélénium est nécessaire dans les enzymes iodothyronine deiodinase.

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMOPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}