

I

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 250 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Phosphaluvet gel oral

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Phosphate d'aluminium : 123,80 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

Chez les chiens :

- Traitement symptomatique des gastrites aiguës accompagnées ou non de vomissements.
- Limitation des régurgitations et des vomissements en période post-opératoire.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Administrer le produit soit directement dans la gueule, soit dans une faible quantité de nourriture à l'aide de la seringue doseuse.

Gastrites aiguës :

145 mg de phosphate d'aluminium par kg de poids corporel, soit 1 mL (1 graduation de la seringue doseuse) par kg, matin, midi et soir, pendant 2 à 3 jours consécutifs.

Régurgitations et vomissements :

145 mg de phosphate d'aluminium par kg de poids corporel, soit 1 mL (1 graduation de la seringue doseuse) par kg avant l'opération, puis 8 heures après et 3 fois par jour (matin, midi et soir) le lendemain de l'opération.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2356254 5/1993

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette de 1 flacon de 250 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Phosphaluvet gel oral

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Phosphate d'aluminium : 123,80 mg/g.

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Agiter le flacon avant l'emploi.

Rincer soigneusement à l'eau froide la seringue doseuse après emploi.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Phosphaluvet gel oral

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Phosphate d'aluminium 123,80 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Sorbate de potassium (E 202)	2,65 mg
Sorbitol (E 420)	150,00 mg

Gel blanc crème.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

- Traitement symptomatique des gastrites aiguës accompagnées ou non de vomissements.
- Limitation des régurgitations et des vomissements en période post-opératoire.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Agiter le flacon avant l'emploi.

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

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation n'a pas été étudiée cependant, l'absorption de l'aluminium étant faible, son utilisation pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le phosphate d'aluminium peut diminuer l'absorption d'autres médicaments.

Le médicament vétérinaire est transparent aux rayons X.

Le médicament vétérinaire ne capte pas les phosphates alimentaires et n'entraîne donc pas de déplétion phosphorée.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens.

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 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.

Administrer le produit soit directement dans la gueule, soit dans une faible quantité de nourriture à l'aide de la seringue doseuse.

Gastrites aiguës :

145 mg de phosphate d'aluminium par kg de poids corporel, soit 1 mL de gel (1 graduation de la seringue doseuse) par kg, matin, midi et soir, pendant 2 à 3 jours consécutifs.

Régurgitations et vomissements :

145 mg de phosphate d'aluminium par kg de poids corporel, soit 1 mL de gel (1 graduation de la seringue doseuse) par kg avant l'opération, puis 8 heures après et 3 fois par jour (matin, midi et soir) le lendemain de l'opération.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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

FR/V/2356254 5/1993

Boîte de 1 flacon de 250 g et de 1 seringue doseuse de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

PHARMATIS
ZONE D'ACTIVITÉ EST N°1
60190 ESTRÉES-ST-DENIS
FRANCE

17. Autres informations