

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lopéral 0,93 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé quadriséable de 381 mg contient :
Lopéramide (s.f. de chlorhydrate) 0,93 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 comprimés
24 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 30° 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/9555685 1/2004

| |
|--------------------------|
| 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

Lopéral



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Lopéramide (s.f. de chlorhydrate) 0,93 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Lopéral 0,93 mg comprimés pelliculés pour chiens

2. Composition

Un comprimé pelliculé quadrusécable de 381 mg contient :

| | |
|--|-----------|
| Lopéramide (s.f. de chlorhydrate)..... | 0,93 mg |
| Jaune de quinoléine (E104)..... | 0,9988 mg |
| Indigotine (E132)..... | 1,3024 mg |
| Jaune orangé (E110)..... | 0,3322 mg |
| Dioxyde de titane (E171)..... | 0,2266 mg |

Comprimés pelliculés en forme de bâtonnet, quadrisécables et de couleur verte.

3. Espèces cibles

Chien



4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique de la diarrhée aiguë en association avec des mesures diététiques : diète de 12 heures et reprise progressive de l'alimentation.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les Colleys et apparentés.
Ne pas utiliser en cas d'occlusion ou de suspicion d'occlusion intestinale.
Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 3 mois.
Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 2 kg.
Ne pas utiliser en cas d'entérite hémorragique.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Lors d'insuffisance hépatique, une surveillance clinique accrue de l'animal est préférable.
En cas d'apparition de sang dans les fèces, interrompre l'administration de la spécialité.
La spécialité n'est pas destinée au traitement des diarrhées chroniques.

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

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier pour un enfant de moins de 8 ans, consulter immédiatement un médecin en lui montrant la boîte ou la notice.
La naloxone peut être utilisée comme antidote.
Bien se laver les mains après manipulation des comprimés.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoires sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ni tératogènes du lopéramide.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante de molécules modifiant la motricité intestinale ou d'inhibiteurs calciques est contre-indiquée.

Surdosage :

Signes de surdosage : voir rubrique « effets indésirables ».

Le traitement antidote est la naloxone à raison de 0,01 à 0,04 mg/kg en intraveineuse répétée aussi souvent que nécessaire.

On peut lui associer un traitement adsorbant : charbon actif (2 g/kg) per os suivi d'huile de paraffine pour éliminer plus rapidement le lopéramide.

L'administration sur une durée supérieure à celle recommandée (4,5 fois) ou en cas de surdosage (3 fois la dose recommandée) est à l'origine d'une leucocytose (principalement une neutrophilie). Les valeurs retournent à la normale au plus tard une semaine après l'arrêt de l'administration sans traitement spécifique.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Vomissements, constipation, diarrhée

Adipsie, anorexie

Prostration¹, ataxie¹, parésie¹

¹en particulier chez les chiens présentant une mutation du gène MDR1.

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.

0,093 mg de lopéramide par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel, matin et soir, par voie orale, pendant 3 jours consécutifs.

Le médicament doit être administré en dehors des repas.

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 30° 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 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien 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/V/9555685 1/2004

Présentations :

Boîte de 1 plaquette thermoformée PVC/aluminium de 12 comprimés pelliculés quadrisécables.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées PVC/aluminium de 12 comprimés pelliculés quadrisécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

10/2023

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

36430 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