

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte/Carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SEDORECTAL POMMADE RECTALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Benzocaïne 10,0 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 g, 30 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

Traitement adjuvant des inflammations recto-anales.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie locale externe.

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

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1835076 0/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Tube/Aluminium (15 g, 30 g)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SEDORECTAL POMMADE RECTALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Benzocaïne 10,0 mg/g

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie locale externe.

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

Dopharma France S.A.S.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Tube/ Aluminium (15 g)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SEDORECTAL POMMADE RECTALE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Benzocaïne 10,0 mg/g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SEDORECTAL POMMADE RECTALE

2. Composition

Substance active :

Benzocaïne 10,0 mg/g

Excipient :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,5 mg/g

Pommade fluide beige foncé, d'odeur agréable, pour application rectale.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement adjuvant des inflammations recto-anales.

5. Contre-indications

Non connues.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

A utiliser avec précaution chez les animaux présentant une sensibilité particulière aux anesthésiques locaux.

Eviter toute réaction intempestive de léchage immédiatement après le traitement.

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

Bien se laver les mains à l'eau et au savon après administration du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Du fait d'une absorption faible, l'utilisation de la spécialité au cours de la gestation et de la lactation ne semble pas poser de problème particulier.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie locale externe.

Chiens :

Appliquer 3 à 4 fois par jour une noix de pommade sur l'anus et à l'intérieur. Masser légèrement. Poursuivre le traitement jusqu'à disparition des symptômes.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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 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.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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

FR/V/1835076 0/1992

Boîte de 1 tube de 15 g, et de 1 tube de 30 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

17. Autres informations