

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Félidiarix 50,0 mg / 8 375 UI / 0,0021 mg comprimés pelliculés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé de 110,1 mg contient :

Substances actives :

Sulfaguanidine..... 50,000 mg
Framycétine..... 8 375 UI
(sous forme de sulfate)
Atropine..... 0,0021 mg
(sous forme de sulfate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<i>Noyau</i>
Acide sorbique
Salicylate basique d'aluminium
Pectine
Silice colloïdale anhydre
Amidon de blé
Carbonate de calcium
Polysorbate 80
Povidone
Stéarate de magnésium
Talc
<i>Pelliculage</i>
Hypromellose

Comprimés pelliculés de couleur rose pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des affections gastro-intestinales à germes sensibles à la framycétine et à la sulfaguanidine.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Mydriase ¹ Constipation ¹
--	--

¹ sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnée » de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

Malgré une faible absorption, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

25 mg de sulfaguanidine, 4187,5 UI de framycétine et 0,00105 mg d'atropine par kg toutes les 12 heures, correspondant à 1 comprimé pour 2 kg de poids corporel matin et soir, pendant 5 jours.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QA07AA99

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfaguandine est un sulfamide antibactérien à large spectre.

La framycétine est un antibiotique bactéricide à large spectre de la famille des aminosides.

L'atropine est un parasympatholytique utilisé à faible dose pour ses propriétés spasmolytiques et antisécrétoires dans le traitement des diarrhées.

4.3 Propriétés pharmacocinétique

La sulfaguandine et la framycétine sont peu absorbées après administration par voie orale.

Après administration orale, l'excrétion se fait via les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-aluminium

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 20 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

DOMES PHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR: FR/V/4241651 1/1989

LU: V 355/89/12/0001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

FR: 10/10/1989

LU: 05/06/2009

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

02/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Félidiarix 50,0 mg / 8 375 UI / 0,0021 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé de 110,1 mg contient :
Sulfaguanidine..... 50,000 mg
Framycétine (s.f. de sulfate)..... 8 375 UI
Atropine (s.f. de sulfate)..... 0,0021 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chat



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 25° 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: FR/V/4241651 1/1989

LU: V 355/89/12/0001

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

Félidiarix



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Sulfaguanidine	50,000 mg
Framycétine (s.f de sulfate)	8 375 UI
Atropine (s.f de sulfate)	0,0021 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Félidiarix 50,0 mg / 8 375 UI / 0,0021 mg comprimés pelliculés pour chats

2. Composition

Un comprimé pelliculé de 110,1 mg contient :
Sulfaguanidine..... 50,000 mg
Framycétine (s.f. de sulfate)..... 8 375 UI
Atropine (s.f. de sulfate)..... 0,0021 mg

Comprimés pelliculés de couleur rose pâle.

3. Espèces cibles

Chat



4. Indications d'utilisation

Traitement des affections gastro-intestinales à germes sensibles à la framycétine et à la sulfaguanidine.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Mydriase¹

Constipation¹

¹ sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.

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

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

Luxembourg :

Ministère de la Santé - Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des médicaments

2a, rue Thomas Edison

L-1445 Strassen

Luxembourg

Mail : luxvet@ms.etat.lu

Site internet : <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-veterinaires.html>

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

Voie orale.

25 mg de sulfaguanidine, 4187,5 UI de framycétine et 0,00105 mg d'atropine par kg toutes les 12 heures, correspondant à 1 comprimé pour 2 kg de poids corporel matin et soir, pendant 5 jours.

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 25° 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.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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 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: FR/V/4241651 1/1989

LU: V 355/89/12/0001

Présentation :

Boîte en carton de 1 plaquette de 20 comprimés.

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

02/2024

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
63430 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.

France

DOMES PHARMA FR
57 rue de Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

Luxembourg

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.
53-54, ZA Triangle Vert
5691 ELLANGE - Luxembourg
Tél : +352 45 07 07-1
pharmacovigilance@hanff.lu

LU : Prescription vétérinaire non-renouvelable.