

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Carbesia solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active:

Imidocarbe (sous forme de dipropionate) 85,00 mg

Equivalant à 121,15 mg de dipropionate d'imidocarbe.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 213 jours.

Lait : 6 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Protéger de la lumière.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6280218 7/1980

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ÉTIQUETTE FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Carbesia solution injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Imidocarbe (sous forme de dipropionate) 85,00 mg
Équivalent à 121,15 mg de dipropionate d'imidocarbe.

10 mL

100 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Carbesia solution injectable pour bovins et chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Imidocarbe (sous forme de dipropionate) 85,00 mg
Equivalant à 121,15 mg de dipropionate d'imidocarbe.

Liquide aqueux clair de couleur ambre pâle.

3. Espèces cibles

Bovins et chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

- Traitement et prophylaxie des babésioses, des anaplasmoses et des infections mixtes.

Chez les chiens :

- Traitement et prophylaxie de la babésiose.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'imidocarbe est un puissant inhibiteur de la cholinestérase. La posologie varie selon les espèces et le but recherché. Dans tous les cas, elle doit être strictement adaptée au poids de l'animal.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Respecter strictement les doses indiquées et éviter l'association avec d'autres babésicides.

L'administration des posologies les plus élevées peut être douloureuse et provoquer des réactions de défense chez les animaux. Certains chiens sont particulièrement sensibles à cette douleur.

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.

Gestation et lactation :

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

L'utilisation chez la femelle gestante ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles digestifs (par exemple Vomissements, Coliques, Hypersalivation) ; Troubles neuromusculaires (par exemple Tremblements, Convulsions) ; Hyperthermie, prostration ; Sudation
--	--

Bovins :

Très rare (1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles digestifs (par exemple Coliques, Hypersalivation) ; Troubles neuromusculaires (par exemple Tremblements, Convulsions) ; Hyperthermie, prostration ;
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Sudation

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 : {détails relatifs au système national}.

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

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Bovins :

- Babésiose : voie intramusculaire profonde ou sous-cutanée dans l'encolure ou à la croupe :

Prophylaxie : 2,125 mg d'imidocarbe par kg de poids vif correspondant à 2,5 mL de solution par 100 kg de poids vif.

Traitement : 0,85 mg d'imidocarbe par kg de poids vif correspondant à 1 mL par 100 kg de poids vif. Une seule injection est généralement suffisante.

- Anaplasmose bovine :

Traitement : 2,125 mg d'imidocarbe par kg de poids vif correspondant à 2,5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Chiens :

- Babésiose : voie intramusculaire ou sous-cutanée :

Prophylaxie : 4,25 mg d'imidocarbe par kg de poids corporel correspondant à 0,5 mL pour 10 kg de poids corporel. La durée de la prévention ne dépassera pas 4 à 6 semaines (chimio-prévention).

Traitement : 2,125 mg d'imidocarbe par kg de poids corporel correspondant à 0,25 mL pour 10 kg de poids corporel. Une seule injection est généralement suffisante.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 10 fois.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 213 jours.

Lait : 6 jours.

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.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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 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

FR/V/6280218 7/1980

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 100 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 :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4

Lower Saxony

26169

Allemagne