

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{Etui carton}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nozévet 50 mg comprimés

Anti-nauséaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé quadrisécable de 180 mg contient :

Dimenhydrinate..... 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat



5. INDICATIONS

Traitements du mal des transports et des vomissements.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

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

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5472210 5/1990

15. NUMÉRO DU LOT

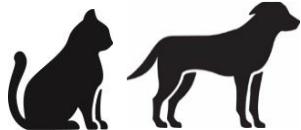
Lot {numéro}

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

{plaquettes thermoformées/ film alu thermosoudé}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nozévet



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Dimenhydrinate 50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nozévet 50 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Un comprimé quadrisécable de 180 mg contient :

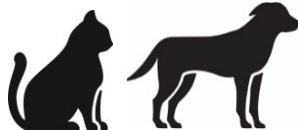
Substance active:

Dimenhydrinate..... 50 mg

Comprimés ronds, blancs, quadrisécables.

3. Espèces cibles

Chien et chat



4. Indications d'utilisation

Traitemet du mal des transports et des vomissements.

5. Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux de moins de 4 mois et/ou pesant moins de 2,5 kg.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Ne pas nourrir l'animal juste avant le voyage et ne donner qu'une petite ration quelques heures avant le départ.

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 laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

En cas de surdosage, ataxie, dilatation pupillaire, tachycardie, sécheresse de la peau et des muqueuses peuvent être observées.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Hypersalivation¹ (sans gravité)

Fréquence indéterminée : Somnolence

¹ en particulier chez le chat.

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.

5 mg de dimenhydrinate par kg de poids corporel par prise, conformément au tableau suivant :

Poids de l'animal	Nombre de comprimés
2,5 à 4 kg	□
4,1 kg à 6 kg	▢
6,1 kg à 8,5 kg	⊕
8,6 kg à 11 kg	⊕
11,1 kg à 13,5 kg	⊕ □
13,6 kg à 16 kg	⊕ ▢
16,1 kg à 18,5 kg	⊕ ⊕
18,6 kg à 21 kg	⊕ ⊕

Pour les animaux de plus de 21 kg, donner un quart (□) de comprimé par tranche de 2,5 kg de poids supplémentaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les comprimés peuvent être administrés directement dans la gueule de l'animal ou mélangés à une petite quantité de nourriture.

Les comprimés doivent être pris environ ½ heure avant le départ.

La posologie peut être adaptée à chaque cas particulier.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

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 conditions particulières de conservation.

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 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 non soumis à ordonnance.

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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

FR/V/5472210 5/1990

Présentation :

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

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

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots:

EUROPHARTECH
34 RUE HENRI MATISSE
63370 LEMPDES
FRANCE

Représentant local 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