

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton pour flacon de 50 mL ou 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORNIPURAL SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substances actives :

Bétaïne..... 15,0 mg
L-Arginine (sous forme chlorhydrate) 33,1 mg
Equivalent à 40 mg de Chlorhydrate d'arginine
L-Ornithine (sous forme chlorhydrate) 11,8 mg
Equivalent à 15 mg de Chlorhydrate d'ornithine
L-Citrulline..... 10,0 mg
Sorbitol (E420)..... 200,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats.



5. INDICATIONS

Stimulation de l'activité hépato-digestive lors de troubles digestifs et d'insuffisance hépatique.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

i.v. lente, i.m., s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2976379 3/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette pour flacon de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORNIPURAL SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substances actives :

Bétaïne..... 15,0 mg
L-Arginine (sous forme chlorhydrate) 33,1 mg
Equivalent à 40 mg de Chlorhydrate d'arginine
L-Ornithine (sous forme chlorhydrate) 11,8 mg
Equivalent à 15 mg de Chlorhydrate d'ornithine
L-Citrulline..... 10,0 mg
Sorbitol (E420)..... 200,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats.



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 0 jour.
Lait : 0 jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette pour flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORNIPURAL SOLUTION INJECTABLE



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Bétaïne..... 15,0 mg
Arginine (sous forme chlorhydrate) 33,1 mg
Ornithine (sous forme chlorhydrate) 11,8 mg
Citrulline..... 10,0 mg
Sorbitol (E420)..... 200,0 mg

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

ORNIPURAL SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Bétaïne.....	15,0 mg
Arginine (sous forme chlorhydrate)	33,1 mg
Ornithine (sous forme chlorhydrate)	11,8 mg
Citrulline.....	10,0 mg
Sorbitol (E420).....	200,0 mg

Excipient :

Métacrésol	3,0 mg
------------------	--------

Solution limpide incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Stimulation de l'activité hépato-digestive lors de troubles digestifs et d'insuffisance hépatique.

5. Contre-indications

Aucune connue.

6. Mises en garde particulières

Gestation et lactation :

L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation n'a pas été étudiée.

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

7. Effets indésirables

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats : Non connus.

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 :
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Chez les bovins et les équins adultes :

Administrer 50 à 100 mL par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les veaux et les poulains :

Administrer 1 mL pour 5 à 10 kg de poids vif par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les porcs et les ovins adultes :

Administrer 10 à 15 mL par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les porcelets et les agneaux :

Administrer 3 à 5 mL par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les chiens et les chats :

Administrer 2 à 5 mL suivant la taille par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Renouveler les injections 4 à 5 fois à intervalle de 2 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

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 le flacon.
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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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

FR/V/2976379 3/1983

Boite de 1 flacon en verre de 50 mL

Boite de 1 flacon en verre de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Vetoquinol S.A.
Magny Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

Les principes actifs de ce médicament vétérinaire présentent des propriétés hépatoprotectrices, lipotropes et diurétiques.

La bétaine est un facteur lipotrope, participant à la lutte contre la surcharge graisseuse et la stéatose hépatique du foie.

Le sorbitol est un glucide qui améliore l'absorption intestinale de certaines vitamines, notamment les vitamines B12 et B6 et de l'ion ferrique. C'est également un apport nutritif et un diurétique.

L'ornithine et la citrulline sont des acides aminés utilisés comme facteurs de détoxification de l'organisme par activation du cycle de l'uréogénèse.

L'arginine, autre acide aminé, fait partie du cycle de Krebs et facilite également le cycle de l'uréogénèse.

Propriétés pharmacocinétiques

Non connues.