

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte/carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COFAVIT 500 SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Rétinol	500 000 UI/mL
(Vitamine A, sous forme de propionate)	
Colécalciférol	75 000 UI/mL
(Vitamine D3)	
Alpha-Tocophérol	45,55 mg/mL
(Vitamine E, sous forme d'acétate, soit 50 mg/mL d'acétate d' α -tocophérol)	

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25x20 mL, 12x50 mL, 1x100 mL, 1x250 mL, 4x250 mL, 10x100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins et lapins.

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

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 308 jours.

Lait : 120 heures (5 jours).

Caprins, Ovins :

Viande et abats : 243 jours.

Lait : 120 heures (5 jours).

Porcins :

Viande et abats : 271 jours.

Lapins :

Viande et abats : 187 jours.

8. DATE DE PÉREMPTE

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant le :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture : 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

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0696224 3/1990

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon/Verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COFAVIT 500 SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Rétinol (Vitamine A, sous forme de propionate)	500 000 UI/mL
Colécalciférol (Vitamine D3)	75 000 UI/mL
Alpha-Tocophérol (Vitamine E, sous forme d'acétate, soit 50 mg/mL d'acétate d'α-tocophérol)	45,55 mg/mL

20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins et lapins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 308 jours.

Lait : 120 heures (5 jours).

Caprins, Ovins :

Viande et abats : 243 jours.

Lait : 120 heures (5 jours).

Porcins :

Viande et abats : 271 jours.

Lapins :

Viande et abats : 187 jours.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant le :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Dopharma France S.A.S.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COFAVIT 500 SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Substances actives :

Rétilol	500 000 UI/mL
(sous forme de propionate) ⁽¹⁾	
Colécalciférol ⁽²⁾	75 000 UI/mL
Alpha-Tocophérol	45,55 mg/mL
(sous forme d'acétate) ⁽³⁾	
(soit 50 mg/mL d'acétate d'α-tocophérol)	

⁽¹⁾ Vitamine A (sous forme de propionate)

⁽²⁾ Vitamine D3

⁽³⁾ Vitamine E (sous forme d'acétate)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,00 mg/mL
Parahydroxybenzoate de propyle	0,10 mg/mL

Liquide huileux jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins et lapins.

4. Indications d'utilisation

Traitements des carences en vitamines A, D3 et E.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs d'aliments présentant un apport adéquat en vitamine A en raison d'une possible accumulation dans les tissus comestibles.

6. Mises en garde particulières

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

En cas d'auto-injection accidentelle, un risque d'hypervitaminose lié à la vitamine A ne peut être exclu. Par conséquent, l'administration doit être réalisée avec une extrême prudence. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des études sur la vitamine A chez des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes. Par conséquent, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes de la vitamine A. L'utilisation du médicament vétérinaire durant la gestation est réservée aux cas de carences avérées après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

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

Voie intramusculaire.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée chez les espèces productrices de denrées alimentaires.

Chez les espèces productrices de denrées alimentaires, ce médicament vétérinaire ne doit être administré qu'une seule fois et la dose recommandée ne doit pas être dépassée.

10 000 à 20 000 UI de vitamine A, 500 à 2 000 UI de vitamine D3 et 1 à 50 mg de vitamine E par kg de poids vif, en une administration unique, soit à titre indicatif et par animal :

Bovins adultes : 5 à 10 mL

Veaux, porcins : 2 à 4 mL

Ovins, caprins adultes : 1 à 2 mL

Porcelets, agneaux, chevreaux, lapins : 0,5 mL

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 308 jours.

Lait : 120 heures (5 jours).

Caprins, Ovins :

Viande et abats : 243 jours.

Lait : 120 heures (5 jours).

Porcins :

Viande et abats : 271 jours.

Lapins :

Viande et abats : 187 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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.

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/0696224 3/1990

Boîtes de 25 flacons de 20 mL, de 12 flacons de 50 mL, de 1 flacon de 100 mL, de 1 flacon de 250 mL, de 4 flacons de 250 mL, de 10 flacons de 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

09/09/2025

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