

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SODIBIO

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Ampicilline 100,000 mg

Colistine 0,250 MUI
(sous forme de sulfate)

Dexaméthasone 0,226 mg

(sous forme d'acétate)
(équivalent à 0,250 mg d'acétate de dexaméthasone)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire, intrapéritonéale et sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Voie intramusculaire : 5 jours.

Voie sous-cutanée ou intrapéritonéale : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Caprins, équins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 21 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 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

LABORATOIRE BIARD

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7387792 9/1987

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SODIBIO

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Ampicilline 100,000 mg

Colistine 0,250 MUI

(sous forme de sulfate)

Dexaméthasone 0,226 mg

(sous forme d'acétate)

(équivalent à 0,250 mg d'acétate de dexaméthasone)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire, intrapéritonéale et sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Voie intramusculaire : 5 jours.

Voie sous-cutanée ou intrapéritonéale : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Caprins, équins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 21 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

LABORATOIRE BIARD

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SODIBIO

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Ampicilline 100,000 mg
Colistine 0,250 MUI
(sous forme de sulfate)
Dexaméthasone 0,226 mg
(sous forme d'acétate)
(équivalent à 0,250 mg d'acétate de dexaméthasone)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire, intrapéritonéale et sous-cutanée.
Lire la boîte avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Voie intramusculaire : 5 jours.

Voie sous-cutanée ou intrapéritonéale : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Caprins, équins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 21 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

LABORATOIRE BIARD

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT
EXTERIEUR – ETUI ET NOTICE COMBINES**

Etui 250 mL

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SODIBIO

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substances actives :

Ampicilline 100,000 mg
Colistine 0,250 MUI
(sous forme de sulfate)
Dexaméthasone 0,226 mg
(sous forme d'acétate)
(équivalent à 0,250 mg d'acétate de dexaméthasone)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 0,009 mL
Butylhydroxyanisole (E320) 0,180 mg

Suspension injectable huileuse blanche à blanc crème, d'odeur caractéristique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement des septicémies, des infections digestives, des infections respiratoires et des infections génito-urinaires dues à des germes sensibles à l'ampicilline et à la colistine.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux bêtalactamines.
Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à aux substances actives ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ce médicament vétérinaire contient un corticoïde. De ce fait, ne pas l'administrer chez les ruminants dans le dernier tiers de la gestation, si l'on ne désire pas induire la parturition.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

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

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

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets fœtotoxiques de la colistine lors d'administration par voie parentérale.

Du fait de la présence d'un corticoïde, l'emploi du médicament vétérinaire peut déclencher la mise-bas en fin de gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité, réaction allergique, anaphylaxie ¹
---	--

¹ L'anaphylaxie est une forme grave de réaction allergique.

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 boîte, 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 boîte, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire, intrapéritonéale et sous-cutanée.

10 mg d'ampicilline et 25 000 UI de colistine et 0,0226 mg de dexaméthasone par kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 jours, soit 1 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif matin et soir pendant 3 jours.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Voie intramusculaire : 5 jours.

Voie sous-cutanée ou intrapéritonéale : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Caprins, équins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 21 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/7387792 9/1987

Présentations

Boîte de 1 flacon de 100 mL en verre.

Boîte de 1 flacon de 250 mL en verre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

LABORATOIRE BIARD

3 Rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATOIRES BIOVE

3 Rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

+ 33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

100 mL

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SODIBIO

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Ampicilline	100,000 mg
Colistine	0,250 MUI
(sous forme de sulfate)	
Dexaméthasone	0,226 mg
(sous forme d'acétate)	
(équivalant à 0,250 mg d'acétate de dexaméthasone)	

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)	0,009 mL
Butylhydroxyanisole (E320)	0,180 mg

Suspension injectable huileuse blanche à blanc crème, d'odeur caractéristique.

3. Espèces cibles

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des septicémies, des infections digestives, des infections respiratoires et des infections génito-urinaires dues à des germes sensibles à l'ampicilline et à la colistine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux bêtalactamines.
Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ce médicament vétérinaire contient un corticoïde. De ce fait, ne pas l'administrer chez les ruminants dans le dernier tiers de la gestation, si l'on ne désire pas induire la parturition.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner

des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

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

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

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets fœtotoxiques de la colistine lors d'administration par voie parentérale.

Du fait de la présence d'un corticoïde, l'emploi du médicament vétérinaire peut déclencher la mise-bas en fin de gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité, réaction allergique, anaphylaxie ¹
---	--

¹ L'anaphylaxie est une forme grave de réaction allergique.

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, intrapéritonéale et sous-cutanée.

10 mg d'ampicilline et 25 000 UI de colistine et 0,0226 mg de dexaméthasone par kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 jours, soit 1 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif matin et soir pendant 3 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Voie intramusculaire : 5 jours.

Voie sous-cutanée ou intrapéritonéale : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Caprins, équins :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 21 jours.

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 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/7387792 9/1987

Présentations

Boite de 1 flacon de 100 mL en verre.

Boite de 1 flacon de 250 mL en verre.

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 :

LABORATOIRE BIARD

3 Rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATOIRES BIOVE

3 Rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

+ 33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu