

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DUPHAFRAL D3 1000 Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Colécalciférol (équivalent à 1 MUI de Vitamine D3) 25 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

Prévention et traitement des carences en vitamine D3, en particulier, prévention de la fièvre vitulaire chez la vache.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 30 jours.
Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le 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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3378460 5/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE / FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DUPHAFRAL D3 1000

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :
Colécalciférol 25 mg
(équivalent à 1 MUI de Vitamine D3)

10 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DUPHAFRAL D3 1000 Solution injectable pour bovins

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Colécalciférol 25 mg
(équivalent à 1 MUI de Vitamine D3)

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins, prévention et traitement des carences en vitamine D3, en particulier, prévention de la fièvre vitulaire chez la vache.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypercalcémie, d'insuffisance rénale.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Un surdosage peut entraîner des phénomènes de calcification indésirables.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Un surdosage peut entraîner des phénomènes de calcification indésirables.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique
---	---------------------------------

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.

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

Voie intramusculaire.

Vaches en fin de gestation :

10 millions d'U.I. de vitamine D3, correspondant à 10 ml de solution 8 jours au plus tôt et 2 jours au plus tard avant la date prévue du vêlage.

Si celui-ci n'est pas survenu dans les 8 jours, pratiquer une nouvelle injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours.

Lait : zéro jour.

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.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

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/3378460 5/1992

Boîte de 10 flacons de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois 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 :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya, Girona
Espagne