

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI en carton pour flacon de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FERCOBSANG, solution injectable et buvable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Fer (sous forme de citrate ammoniacal) 1,7500 mg
(équivalent à 10 mg de citrate d'ammonium ferrique)
Cyanocobalamine (*) 0,0250 mg
Nicotinamide (**) 20,0000 mg
Cobalt (sous forme de digluconate) 0,0065 mg
(équivalent à 0,05 mg de digluconate de cobalt)

(*) Vitamine B12

(**) Vitamine PP

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

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



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m., s.c. et orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins, équins :

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

Porcins :
Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A 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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5599387 0/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette pour flacon de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FERCOBSANG, solution injectable et buvable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Fer (sous forme de citrate ammoniacal)	1,7500 mg
(équivalent à 10 mg de citrate d'ammonium ferrique)	
Cyanocobalamine (*)	0,0250 mg
Nicotinamide (**)	20,0000 mg
Cobalt (sous forme de digluconate)	0,0065 mg
(équivalent à 0,05 mg de digluconate de cobalt)	

(*) Vitamine B12

(**) Vitamine PP

3. ESPÈCES CIBLES

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



4. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m., s.c. et orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins, équins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FERCOBSANG, solution injectable et buvable.

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Fer (sous forme de citrate ammoniacal)	1,7500 mg
(équivalent à 10 mg de citrate d'ammonium ferrique)	
Cyanocobalamine (*)	0,0250 mg
Nicotinamide (**)	20,0000 mg
Cobalt (sous forme de digluconate).....	0,0065 mg
(équivalent à 0,05 mg de digluconate de cobalt)	

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)	20,8000 mg
---------------------------------	------------

(*) Vitamine B12

(**) Vitamine PP

Solution jaune à brune.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins, les ovins, les caprins, les équins, les porcins, les chiens et les chats :
Traitement et prévention des carences en fer, cobalt, vitamine B12 et vitamine PP, notamment lors de convalescence de maladies infectieuses ou parasitaires débilitantes, troubles de la croissance, anémies.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Gestation et lactation :

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

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connues.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, équins, 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 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

Voies intramusculaires (i.m.), sous-cutanée (s.c.) et orale.

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

0,08 à 0,4 mg de fer, 1 à 5 µg de vitamine B12, 0,8 à 4 mg de vitamine PP et 0,27 à 1,4 µg de cobalt par kg de poids vif par jour en fonction des espèces, selon les recommandations suivantes :

Equins et bovins : voies i.m., s.c. et orale :

Adultes : 20 mL

Jeunes : 10 mL

Ovins et caprins : voies i.m., s.c. et orale :

Adultes : 5 mL

Jeunes : 1 à 2 mL

Porcins : voies i.m., s.c. et orale :

Adultes : 10 mL

A l'engraissement : 5 mL

Chiens et chats : voie orale seulement :

1 à 2 gouttes par kg de poids corporel.

L'administration du médicament vétérinaire se fera pendant 3 à 5 jours de suite.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins, équins :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

Porcins :
Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/5599387 0/1992

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL.

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