

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Scopalgine 1,38 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé de 60 mg contient :
Scopolamine(s.f. de butylbromure)..... 1,38 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

16 comprimés
24 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9337457 2/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Blister}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Scopalgine



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Scopolamine (s.f. de butylbromure) 1,38 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Scopalgine 1,38 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Un comprimé de 60 mg contient :

Scopolamine (s.f. de butylbromure)..... 1,38 mg

Comprimés biconvexes blancs.

3. Espèces cibles

Chiens et chats



4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des affections spasmodiques urologiques.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Gestation et lactation :

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

L'utilisation du produit en cas de gravidité devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

sécheresse buccale

tachycardie

mydriase

blocage de l'activité des fibres musculaires lisses

La fonction ammonium quaternaire du butylbromure de scopolamine limite le franchissement des membranes biologiques. Il en résulte, qu'à dose thérapeutique, les effets indésirables caractéristiques des dérivés atropiniques mentionnés dans le tableau ci-dessus ne sont observés que dans de très rares cas.

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 <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie orale.

0,14 à 0,27 mg de scopolamine par kg de poids corporel et par jour, en une prise quotidienne, pendant 4 à 8 jours, soit la posologie indiquée dans le tableau suivant :

Poids de l'animal	Nombre de comprimés / jour
≤ 10 kg	1
11 à 20 kg	2
21 à 30 kg	3
> 30 kg	4

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

Conduite à tenir : bien suivre les recommandations du vétérinaire prescripteur. La posologie, le nombre d'administrations quotidiennes et la durée du traitement peuvent être adaptés en fonction de chaque cas.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

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 le blister après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. 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 devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire 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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :
FR/V/9337457 2/1992

Présentations :

Boîte en carton de 1 plaquette de 16 comprimés

Boîte en carton de 3 plaquettes de 8 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

XX/XXXX

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 :

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse

63370 Lempdes

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

DOMES PHARMA FR

57 rue des Bardines

63370 Lempdes

France

Tél: +33 (0)4 73 61 72 27

pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com