

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ETIQUETTE FLACON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KAOPECTATE Suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Kaolin 197,200 mg

Pectine 4,400 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

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

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

KAOPECTATE SUSPENSION BUVABLE POUR EQUINS, BOVINS, OVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS.

2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Kaolin.....197,200 mg

Pectine.....4,400 mg

Excipient(s) :

Acide sorbique (E200).....1,000 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).....2,000 mg

Suspension de couleur blanc cassé.

3. Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les veaux, les poulains, les agneaux, les porcelets, les chiens et les chats :

- Traitement adjuvant des diarrhées.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Aucune.

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:

Bien agiter avant emploi.

Autres précautions:

Aucune.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. Toutefois, les substances actives étant peu absorbées, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne devrait pas poser de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

La spécialité peut interférer avec l'absorption d'autres médicaments administrés de manière concomitante.

Surdosage:

Non connu.

Incompatibilités majeures:

Non connues.

7. Effets indésirables

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

Voie orale.

Poulains et veaux : 60 mL

Agneaux : 10 à 20 mL

Porcelets : 3 à 5 mL

Chiens : 5 à 30 mL

Chats : 3 à 5 mL

Ces doses seront administrées 2 fois par jour et le traitement sera poursuivi pendant 3 à 5 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant emploi.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

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

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 non soumis à ordonnance.

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

FR/V/2731701 3/1990

Flacon de 180 mL

Flacon de 480 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

27/09/2016

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

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Purna Pharmaceuticals

Rijksweg 17

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgique