

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton, flacon 50/100/250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PHOSPHONORTONIC, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Toldimphos..... 144,87 mg
(sous forme de sel de sodium trihydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL
250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

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



5. INDICATIONS

Prévention et traitement des carences en phosphore.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).

7. TEMPS D'ATTENTE

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

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/6904755 8/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette flacon 100 / 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PHOSPHONORTONIC, solution injectable

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :

Substance active :

Toldimphos..... 144,87 mg
(sous forme de sel de sodium trihydraté)

3. ESPÈCES CIBLES

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



4. VOIES D'ADMINISTRATION

i.v., i.m. ou s.c.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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

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

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquette flacon 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PHOSPHONORTONIC, solution injectable



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Toldimphos..... 144,87 mg
(sous forme de sel de sodium trihydraté)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PHOSPHONORTONIC, solution injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Toldimphos..... 144,87 mg
(sous forme de sel de sodium trihydraté)

Excipients :

Sulfite de sodium anhydre (E221).....2,00 mg
Alcool phényléthylique 10,00 mg
Edétate disodique (E385) 0,15 mg

Solution limpide, incolore à jaune.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement des carences en phosphore.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Non connues.

Surdosage :

En cas de surdosage, il existe un risque de déséquilibre électrolytique.

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 ou représentant local du 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 intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).

3,0 à 72,5 mg de toldimphos par kg de poids vif par jour par animal selon les recommandations suivantes :

Equins et bovins :

Adultes : 1 ml pour 50 kg,

Cette dose peut être portée à 1 ml pour 10 kg pour un bovin lors de la 1ère intervention. Jeunes : 1 à 2 ml pour 10 kg.

Ovins et caprins :

Adultes : 0,5 ml à 1 ml pour 10 kg Jeunes : 0,5 ml par kg.

Porcins :

Adultes : 1 à 2 ml pour 10 kg Jeunes : 0,5 ml par kg.

Chiens et chats : de 0,5 ml par kg à 1 ml pour 10 kg.

Ces doses doivent être administrées par les voies i.v., i.m. ou s.c. en plusieurs points d'injection. Elles seront répétées tous les jours ou à intervalles de 2 à 3 jours selon l'avis du vétérinaire traitant. En cas d'affections chroniques, 5 à 10 injections peuvent être réalisées.

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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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 non soumis à ordonnance.

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

FR/V/6904755 8/1992

Flacon verre de 50 ml.

Flacon verre de 100 ml.

Flacon verre de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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, 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

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.