

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE / CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRECALCY D3 SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Colécalciférol⁽¹⁾

1,0 MUI/mL

⁽¹⁾ Vitamine D3

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 30 jours.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à les 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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3611136 9/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

FLACON / VERRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRECALCY D3

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Colécalciférol⁽¹⁾

1,0 MUI/mL

⁽¹⁾ Vitamine D3

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PRECALCY D3 SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Substance active :

Colécalciférol⁽¹⁾ : 1,0 MUI/mL

⁽¹⁾ Vitamine D3

Solution liquide huileuse limpide jaune pâle, d'odeur faible, pour injection.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

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 garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Lors de l'utilisation en prévention, veiller à un rééquilibrage phospho-calcique de la ration alimentaire en restreignant l'apport en calcium.

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 montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Le médicament vétérinaire est destiné à être administré en fin de gestation.

Surdosage :

Un surdosage peut entraîner des phénomènes de calcification indésirables.

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Fatigue ¹ Nausée ¹ , Vomissement ¹ , Diarrhée ¹ Trouble rénal ^{1, 2}
--	---

¹ Lors de surdosage responsable d'une hypervitaminose D

² Parfois irréversible

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 intramusculaire.

Vaches en fin de gestation :

10 millions d'U.I. de vitamine D3, correspondant à 10 mL de médicament vétérinaire 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

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.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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 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/3611136 9/1992

Boîte de 10 flacons de 10 mL

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

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 :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com