

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 mL
Flacon de 250mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BIO-PULMONE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Diprophylline : 50,0mg
Terpine : 1,5 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

SC, IM ou IV.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 24 heures.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

LABORATOIRES BIOVE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT
SECONDAIRE – ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Boîte en carton

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

BIO-PULMONE

2. COMPOSITION

Diprophylline : 50,0mg

Terpine : 1,5 mg

Excipients QSP 1 mL

Solution injectable incolore d'odeur caractéristique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chiens et chats.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement adjuvant des affections broncho-pulmonaires.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Sans objet

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Aucune.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
L'utilisation chez les femelles en gestation ou allaitantes ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Non connu.

Incompatibilités :

Aucune connues.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins, chiens et chats :

Aucun connu.

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/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins, veaux, chiens et chats : Voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins, veaux :

5 à 12,5 mg de diprophylline et 0,15 à 0,375 mg de terpine par kg de poids vif par jour, soit 10 à 25 ml pour 100 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 4 jours.

Chiens, chats :

100 à 250 mg de diprophylline et 3 à 7,5 mg de terpine par jour par animal selon sa taille, soit 2 à 5 ml par jour selon la taille de l'animal.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 24 heures.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/8467477 1/1992

Emballage

Boîte carton de 1 flacon de 50 mL

Boîte carton de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

JJ/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>)

17. COORDONÉES

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 :

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANCE

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@invet.eu

Notification des effets indésirables :
pv@inovet.eu

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}