

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Candilat RS 50,04 mg/ml + 7,50 mg/ml + 6,77 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml de solution contient :

Heptaminol (s.f. de chlorhydrate).....	50,04 mg
Vincamine.....	7,50 mg
Papavérine (s.f. de chlorhydrate).....	6,77 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

50 ml

12 x 20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovin (veau nouveau-né)

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

DÔMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8840453 2/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Flacon de 20 ou 50 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Candilat RS



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Heptaminol (s.f. de chlorhydrate)	50,04 mg/ml
Vincamine	7,50 mg/ml
Papavérine (s.f. de chlorhydrate)	6,77 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Candilat RS 50,04 mg/ml + 7,50 mg/ml + 6,77 mg/ml solution injectable pour veaux nouveau-nés

2. Composition

Un ml de solution contient :

Heptaminol (s.f. de chlorhydrate).....	50,04 mg
Vincamine.....	7,50 mg
Papavérine (s.f. de chlorhydrate).....	6,77 mg
Alcool benzylique (E1519).....	10,00 mg

Solution injectable.

Solution limpide, incolore à légèrement ambrée.

3. Espèces cibles

Bovin (veau nouveau-né)



4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement de l'anoxie immédiate ou différée, accompagnée de défaillance cardiaque.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypertension intracrânienne (risque d'hémorragie par rupture vasculaire).

Ne pas utiliser en cas de troubles de la conductibilité intracardiaque (risque d'aggravation).

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connus.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux nouveau-nés) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Tremblements¹

¹liés à une injection intraveineuse trop rapide

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 intramusculaire ou intraveineuse lente.

Veaux nouveau-nés :

Environ 5 mg d'heptaminol, 0,75 mg de vincamine et 0,68 mg de papavérine par kg de poids vif par administration, soit 5 ml de solution par animal et par injection selon le tableau suivant :

Schéma thérapeutique :

Type d'anoxie	Rythme d'administration
Risque d'anoxie au vêlage	En prévention :- 1 ^{ère} injection à la naissance en I.M.- 2 ^{ème} injection 5 à 6 heures après en I.M.
Anoxie immédiate au vêlage	En traitement :- 1 ^{ère} injection à la naissance en I.V. lente ou en I.M.- 2 ^{ème} injection ½ à 1 heure après en I.M.- 3 ^{ème} et 4 ^{ème} injections 6 à 12 heures après la naissance en I.M.
Anoxie différée avec anorexie	En traitement :- 1 injection toutes les 12 heures, pendant 48 heures, en I.M. (injecter ½ heure avant la tétée).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 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 soumis à ordonnance.

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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :
FR/V/8840453 2/1992

Présentations :

1 x 20 ml.
1 x 50 ml.
12 x 20 ml.

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 :

DÔMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Dell'Emilia (BO)
Italie

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.

DÔMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com