

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette 60 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALAZOL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dimétridazole 166,87 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Pigeons.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas administrer aux animaux dont la chair et / ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution conforme aux instructions dans l'eau de boisson : à utiliser dans les 24 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

M. ARRIGONI PATRICE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR
– ÉTUI ET NOTICE COMBINÉS**

Etui 60 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALAZOL

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substance active :

Dimétridazole 166,87 mg

Solution buvable limpide, jaunâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

60 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Pigeons.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Affections à protozoaires sensibles au dimétridazole.

Chez les pigeons voyageurs :

Traitement des infestations à *Trichomonas gallinae* ou *Trichomonas columbae*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux dont la chair et / ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

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 pour chaque espèce cible :

Ne pas dépasser la dose prescrite.

En période de fortes chaleurs, ou lors du nourrissage, compenser l'augmentation de la consommation d'eau en réduisant la posologie de 20 à 40%.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux imidazolés doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact direct avec la peau.

Bien se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Oiseaux pondeurs :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Incoordination motrice, perte de poids.

En cas d'apparition d'une incoordination motrice, interrompre le traitement ou diluer l'eau de boisson avec 20 à 40% d'eau supplémentaire pour revenir à une situation normale.

Incompatibilités :

Aucune connue.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

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 boîte, 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 boîte, 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

Voie orale.

35 mg de diméridazole par kg de poids vif, correspondant environ à 1 cuillère à café (5 mL) de médicament vétérinaire pour 2,5 litres d'eau de boisson.

Traitement préventif : traiter pendant 5 jours consécutifs.

Traitement curatif : traiter pendant 7 jours consécutifs.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

-

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Ne pas administrer aux animaux dont la chair et / ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 l'étiquette 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 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/7709833 5/1992

Présentations

Boîte de 1 flacon de 60 mL.

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.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

M. ARRIGONI PATRICE
33 RUE CHARLES DE GAULLE
95270 LUZARCHES

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
France
+ 33 (0)3 21 98 21 21
info-france@inovet.eu

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
France
+ 33 (0)3 21 98 21 21
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 dilution conforme aux instructions dans l'eau de boisson : à utiliser dans les 24 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Etiquette 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALAZOL

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substance active :

Dimétridazole 166,87 mg

Solution buvable limpide, jaunâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Pigeons.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Affections à protozoaires sensibles au dimétridazole.

Chez les pigeons voyageurs :

Traitement des infestations à *Trichomonas gallinae* ou *Trichomonas columbae*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux dont la chair et / ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

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 pour chaque espèce cible :

Ne pas dépasser la dose prescrite.

En période de fortes chaleurs, ou lors du nourrissage, compenser l'augmentation de la consommation d'eau en réduisant la posologie de 20 à 40%.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux imidazolés doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact direct avec la peau.

Bien se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Oiseaux pondeurs :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Incoordination motrice, perte de poids.

En cas d'apparition d'une incoordination motrice, interrompre le traitement ou diluer l'eau de boisson avec 20 à 40% d'eau supplémentaire pour revenir à une situation normale.

Incompatibilités :

Aucune connue.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

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 étiquette, 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 étiquette, 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

Voie orale.

35 mg de diméridazole par kg de poids vif, correspondant environ à 1 cuillère à café (5 mL) de médicament vétérinaire pour 2,5 litres d'eau de boisson.

Traitement préventif : traiter pendant 5 jours consécutifs.

Traitement curatif : traiter pendant 7 jours consécutifs.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

-

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Ne pas administrer aux animaux dont la chair et / ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 l'étiquette 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 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/7709833 5/1992

Présentations

Boîte de 1 flacon de 60 mL.

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.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

M. ARRIGONI PATRICE
33 RUE CHARLES DE GAULLE
95270 LUZARCHES

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions dans l'eau de boisson : à utiliser dans les 24 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}