

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{BOITE DE 20 PLAQUETTES + 20 ATTACHES}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Flectron à la cyperméthrine, plaquette auriculaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une plaquette auriculaire de 11 g contient 935 mg de cyperméthrine (Cis:Trans 50:50)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 20 plaquettes auriculaires et de 20 attaches

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Usage externe.

Fixer la plaquette et l'attache à l'aide d'une pince pour boucles d'identification.



Fig.1

Positionner la plaquette dans la pince sous la languette en agissant sur le levier.



Fig.2

Glisser le bouton mâle sur le pointeau, en poussant bien à fond.



Fig.3

Fixer la plaquette auriculaire sur la face interne de l'oreille, en évitant de transpercer un vaisseau sanguin.

En position normale, la plaquette doit dépasser le bord inférieur de l'oreille.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

ZOETIS France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4983555 7/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**{ETIQUETTE SACS}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Flectron à la cypermethrine, plaquette auriculaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une plaquette auriculaire contient 935 mg de cyperméthrine

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Flectron à la cyperméthrine, plaquette auriculaire pour bovins

2. Composition

Une plaquette auriculaire de 11 g contient :

Substance active :

Cyperméthrine (Cis:Trans 50:50) 935 mg

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Traitement et prévention des infestations par les parasites externes suivants : mouches.

5. Contre-indications

Non connues.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Respecter les règles d'asepsie lors de la pose auriculaire.

Retirer les plaquettes des animaux de boucherie avant leur départ pour l'abattoir.

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

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains une fois la mise en place terminée. Eviter de fumer lors de la manipulation. Ne pas mettre en contact avec des denrées alimentaires.

Autres précautions:

Ne pas brûler après usage.

Le médicament est toxique pour les organismes aquatiques : ne pas contaminer les points d'eau.

Toxique pour les abeilles.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Les études de laboratoire sur les rats, lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les femelles en gestation ou en lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser conjointement avec des produits organophosphorés ou des carbamates.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national} *[listed in [Appendix I*](#)]*>.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage externe.

935 mg de cyperméthrine par animal, soit 1 plaquette auriculaire par bovin.

Une activité du produit a été observée jusqu'à 4 mois dans les études, la durée de protection peut varier en fonction des espèces parasites et des conditions climatiques.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Fixer la plaquette et l'attache à l'aide d'une pince pour boucles d'identification.



Fig.1
Positionner la plaquette dans la pince sous la languette en agissant sur le levier.



Fig.2
Glisser le bouton mâle sur le pointeau, en poussant bien à fond.



Fig.3
Fixer la plaquette auriculaire sur la face interne de l'oreille, en évitant de transpercer un vaisseau sanguin.

En position normale, la plaquette doit dépasser le bord inférieur de l'oreille.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

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 non soumis à ordonnance.

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

FR/V/4983555 7/1983

Boîte de 20 plaquettes auriculaires et de 20 attaches contenues par 10 dans des sacs noués de polyéthylène de faible densité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

ZOETIS France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
Tél : 0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

ZOETIS Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique