

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERMISCAN CLÉMENT THÉKAN CHIENS 500 MG
Comprimé pour chiens
Nitroscanate
Chiens ≥ 10 kg
VERMIFUGE

2. COMPOSITION ENSUBSTANCE ACTIVE

Substance active :
Nitroscanate 500 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 comprimés pelliculés
60 comprimés pelliculés
100 comprimés pelliculés

4. ESPÈCE CIBLE

Chiens

5. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire est un vermifuge utilisé chez les chiots et les chiens adultes pour le traitement d'infestations par des nématodes (vers ronds) ou des cestodes (vers plats) intestinaux adultes suivants :

- Nématodes (vers ronds): (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*)
- Cestodes (vers plats): (*Taeniahydatigena*, *Taeniapisiformis*, *Dipylidium caninum*)

6. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose pour le traitement des chiens adultes est 1 comprimé de 500 mg par 10 kg de poids corporel.
Le programme de traitement sera établi par le vétérinaire traitant.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec.

A 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 « A USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

A 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Responsable de la mise sur le marché :

Laboratoire Perrigo France

01 55 48 18 00

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8737342 0/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

PLAQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERMISCAN CLÉMENT THÉKAN



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Nitroscanate 500 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE
VERMISCAN CLÉMENT THÉKAN CHIENS 500 MG
Nitroscanate Chiens ≥ 10 kg

1. Nom du médicament vétérinaire

VERMISCAN CLÉMENT THÉKAN CHIENS 500 MG

2. Composition

Chaque comprimé pelliculé contient :

Substance active :

Nitroscanate 500 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Dioxyde de titane (E171)	3.950 mg
Oxyde de fer jaune (E172)	0.1306 mg
Oxyde de fer noir (E172)	0.00013 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0.00013 mg

Comprimé pelliculé jaune, rond, à faces convexes.

3. Espèce cible

Chiens  .

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est un vermifuge utilisé chez les chiots et les chiens adultes pour le traitement d'infestations par des nématodes (vers ronds) ou des cestodes (vers plats) intestinaux adultes suivants :

Nématodes (vers ronds) : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*

Cestodes (vers plats) : *Taeniahydatigena*, *Taeniapisiformis*, *Dipylidium caninum*

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux malades ou en convalescence.

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 3 semaines d'âge.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières

Administrer avec de la nourriture.

Ne pas répéter le traitement en cas de vomissements peu après l'administration.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire n'est pas indiqué pour le traitement de *Trichuris vulpis* et son efficacité contre *Echinococcus granulosus* est limitée.

Étant donné que le cestode le plus courant du chien (*Dipylidium caninum*) est transmis par la puce et a une période de pré-patence très courte, le traitement contre les puces est important pour réduire l'incidence de ce cestode chez l'animal de compagnie.

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

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Surdosage

Aucun symptôme clinique n'a été observé dans des études ayant utilisé jusqu'à neuf fois la dose recommandée. Toutefois, une augmentation de la concentration sérique en enzymes ALT et ALP, indicatrice d'un dysfonctionnement hépatique, a été observée chez certains chiens recevant une dose trois (pour ALT) ou cinq (pour ALT et ALP) fois plus élevée que la dose recommandée.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ¹ , diarrhées ^{1,2}
--	--

¹Peuvent survenir lorsque le médicament vétérinaire n'est pas administré conformément aux recommandations.

²Légères

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 du 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, voie et mode d'administration

Voie orale.

50 mg de nitroscanate par kg de poids corporel, soit 1 comprimé de 500 mg par 10 kg de poids corporel.

Ne pas fractionner les comprimés avant l'administration.

Le programme de traitement sera établi par le vétérinaire traitant.

Guide de dosage :

Poids corporel	Exemple de race (poids adulte)	Nombre de comprimés par prise
8 -10 kg	Scottish Terrier	1
10,1 – 20 kg	Springer Spaniel	2
20,1 – 30 kg	Labrador	3
30,1 – 40 kg	Berger allemand	4

Pour les chiens pesant plus de 40 kg, une boîte supplémentaire est nécessaire. Administrez un comprimé supplémentaire pour chaque tranche de poids de 10 kg. Pour les chiens pesant moins de 8 kg, utilisez le comprimé de 100 mg.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire est à administrer par voie orale le matin, après un jeûne nocturne, avec environ un cinquième de la ration journalière. Le reste de la ration ne sera pas administré avant un délai de 8 heures.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans un endroit sec.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour de mois indiqué.

12. 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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer le médicament 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/8737342 0/2014

Présentations : 4, 60 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

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

Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris
92320 Châtillon
France
01 55 48 18 00

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.