

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte/Carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

POLYSTRONGLE POUDRE ORALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Lévamisole 200 mg/g
(sous forme de chlorhydrate)
Equivalant à 235,7 mg/g de chlorhydrate de lévamisole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10x100 g, 12x100 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins et volailles.

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, ni chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine dans les 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte et pendant celle-ci.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5282327 9/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet/PEBD-aluminium-papier

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

POLYSTRONGLE POUDRE ORALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Lévamisole 200 mg/g
(sous forme de chlorhydrate)
Equivalent à 235,7 mg/g de chlorhydrate de lévamisole

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins et volailles.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, ni chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine dans les 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Oufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte et pendant celle-ci.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dopharma France S.A.S.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

POLYSTRONGLE POUDRE ORALE

2. Composition

Substance active :

Lévamisole 200 mg/g
(sous forme de chlorhydrate)
Equivalant à 235,7 mg/g de chlorhydrate de lévamisole

Poudre blanche à blanc crème.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins et volailles.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins et ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Trichostrongylus spp,
Cooperia spp,
Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées),
Haemonchus spp,
Nematodirus spp,
Bunostomum spp,
Oesophagostomum spp,
Chabertia ovina (mouton).

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus.

Chez les porcins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaris suum,
Strongyloides ransomi,
Oesophagostomum spp.

- Strongles pulmonaires :

Metastrongylus spp.

Chez les volailles :

Ascaridia spp,
Hétérakis spp,
Capilaria spp,
Amidostomum anseris (oie).

5. Contre-indications

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 :

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (voir rubrique "Temps d'attente").

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (voir rubrique "Temps d'attente").

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de l'allaitement.

Les études de laboratoire sur les souris, rat et lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins, ovins et porcins.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'association du médicament vétérinaire avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

Surdosage :

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins et volailles :

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Ptyalisme, diarrhée. Agitation, trémulation.
--	---

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/>.

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

Voie orale.

Chez les bovins et les ovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique sans dépasser la dose totale par animal de 3,75 g chez les bovins et 0,375 g chez les ovins, soit 37,5 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,9 g chez les ovins.

Chez les porcins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique sans dépasser la dose totale par animal de 0,75 g, soit 37,5 mg de médicament vétérinaire par kg dilué dans un peu d'eau ou la soupe sans dépasser la dose de 3,75 g par animal.

Chez les volailles :

20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 1 g de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les volailles dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en lévamisole doit être ajustée en conséquence.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, ni chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte et pendant celle-ci.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

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 soumis à ordonnance.

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

FR/V/5282327 9/1989

Boîtes de 10 et de 12 sachets de 100 g, de 1 kg

Sacs de 1 kg et de 5 kg, avec fermeture zip

Seau de une sachet de 2,5 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR-44150 Vair-sur-Loire

Tél.: +33 (0)6 99 29 27 43

pharmacovigilance@dopharma-france.com

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

**Boîte/PEHD avec couvercle polypropylène muni d'un joint polyéthylène basse densité
/aluminium / carton**

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

POLYSTRONGLE POUDRE ORALE

2. COMPOSITION

Substance active :

Lévamisole 200 mg/g
(sous forme de chlorhydrate)
Equivalant à 235,7 mg/g de chlorhydrate de lévamisole

Poudre blanche à blanc crème.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10x100 g, 12x100 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins et volailles.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins et ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Trichostrongylus spp, *Cooperia* spp, *Ostertagia ostertagi* (sauf larves inhibées), *Haemonchus* spp, *Nematodirus* spp, *Bunostomum* spp, *Oesophagostomum* spp, *Chabertia ovina* (mouton).

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus.

Chez les porcins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaris suum, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* spp.

- Strongles pulmonaires :

Metastrongylus spp.

Chez les volailles :

Ascaridia spp, *Hétérakis* spp, *Capilaria* spp, *Amidostomum anseris* (oie).

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières :

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (voir rubrique "Temps d'attente").

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (voir rubrique "Temps d'attente").

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de l'allaitement.

Les études de laboratoire sur les souris, rat et lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins, ovins et porcins.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'association du médicament vétérinaire avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

Surdosage :

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins, ovins, porcins et volailles :

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Ptyalisme, diarrhée. Agitation, trémulation.
--	---

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

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

Voie orale.

Chez les bovins et les ovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique sans dépasser la dose totale par animal de 3,75 g chez les bovins et 0,375 g chez les ovins, soit 37,5 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,9 g chez les ovins.

Chez les porcins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique sans dépasser la dose totale par animal de 0,75 g, soit 37,5 mg de médicament vétérinaire par kg dilué dans un peu d'eau ou la soupe sans dépasser la dose de 3,75 g par animal.

Chez les volailles :

20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 1 g de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les volailles dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en lévamisole doit être ajustée en conséquence.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, ni chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte et pendant celle-ci.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, le sachet après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. 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.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/5282327 9/1989

Emballage

Boîtes de 10 et de 12 sachets de 100 g, de 1 kg

Sacs de 1 kg et de 5 kg, avec fermeture zip

Seau de une sachet de 2,5 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

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

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 :

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR-44150 Vair-sur-Loire

Tél : +33 (0)6 99 29 27 43

pharmacovigilance@dopharma-france.com

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}