

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BIDON POLYETHYLENE**

Bidon de 0,8 litres

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLIK

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dicyclanil 50 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,8 litres

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour On.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 40 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 1 an.

Après ouverture, à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver l'emballage soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil.

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

ELANCO

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5251046 3/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Bidon de 0,8 litres

1. Nom du médicament vétérinaire

CLIK

2. Composition

Un mL contient :

Substance active:

Dicyclanil 50,00 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,50 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)	3,00 mg
Butylhydroxytoluène (E 321)	0,50 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,05 mg

Suspension pour pour-on de couleur rose.

3. Espèces cibles

Ovins.

4. Indications d'utilisation

Prévention des myiases à *Lucilia sericata* chez les moutons.

Prévention des myiases à *Wohlfahrtia magnifica* chez les moutons.

5. Contre-indications

Ne pas traiter les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur l'identification de l'espèce parasitaire et l'évaluation de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Idéalement, le médicament vétérinaire doit être administré avant l'apparition d'un épisode de myiase ou lorsqu'une attaque est identifiée dans l'élevage ou à proximité. Des épisodes avérés de myiase peuvent nécessiter un traitement séparé avec un insecticide à effet rapide.

Il est recommandé de nettoyer la région périnéale des animaux avant application. Si un nettoyage ou une tonte de la région périnéale a lieu dans les semaines qui suivent l'application, ces animaux devront être retraités pour éviter une perte de protection.

Ne pas traiter pendant de fortes pluies ou lorsque de telles conditions sont attendues prochainement car il pourrait en résulter une diminution de la durée de protection.

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

Les personnes appliquant le médicament vétérinaire doivent porter des gants en caoutchouc synthétique, un masque et un pantalon en PVC.

En cas de contact avec la peau, retirer les vêtements contaminés et nettoyer soigneusement les parties du corps concernées avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes et consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains à l'eau et au savon après chaque manipulation des animaux et avant de manger, de boire ou de fumer.

Se laver les mains et les parties du corps exposées après avoir manipulé les animaux récemment traités. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Manipulation des animaux dans les semaines qui suivent le traitement :

Ne pas tondre les moutons dans les 3 mois qui suivent le traitement. Manipuler le moins possible les moutons après traitement car le produit demeure sur la toison pendant plusieurs semaines.

Si vous avez besoin de manipuler les animaux après traitement, porter une combinaison et des bottes.

Si les moutons sont mouillés, porter des vêtements imperméables.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Ce médicament vétérinaire a des effets nocifs sur les mouches coprophiles.

Les moutons **doivent** être tenus éloignés des cours d'eau pendant au moins une heure après traitement.

Si cette recommandation n'est pas suivie, il y a un **risque** grave pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée pendant la gestation ou la lactation.

L'utilisation du produit doit se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Les études en laboratoires chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Un surdosage supérieur à 5 fois la dose recommandée n'entraîne aucun signe d'intolérance locale ou systémique. Aucun antidote n'est connu.

7. Effets indésirables

Espèce cible : Ovins

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 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 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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Pour usage externe exclusivement.

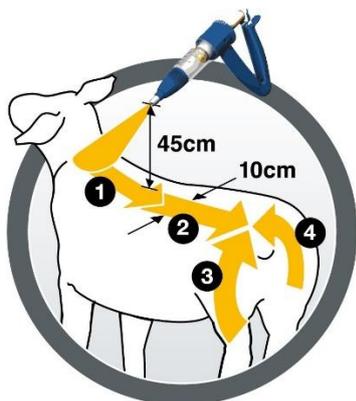
Le médicament vétérinaire s'administre selon le schéma posologique suivant :

Poids vif (kg)	Volume à administrer (mL)
10-20	20
21-30	25
31-50	30
>50	35

(Les volumes indiqués correspondent à une dose de 0,6 – 2 mL de suspension (soit 30 – 100 mg de dicyclanil) par kg de poids vif).

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué au pistolet, manuel ou automatique (le pistolet Elanco par exemple), équipé d'une buse de pulvérisation, qui garantit une bonne répartition du produit sur la toison. Les meilleurs résultats sont obtenus en tenant le pistolet à environ 45 cm du mouton pendant l'application. Pulvériser le médicament en utilisant une méthode d'application en quatre étapes, comme indiqué sur le pictogramme, le long de la ligne du dos de l'animal sur une bande d'au moins 10 cm de large du garrot à la croupe (la moitié de la dose) et une bande décrivant un arc de cercle autour de l'arrière-train et de la queue (reste de la dose).



Le médicament vétérinaire doit être administré une seule fois, avant la période d'infestation prévue par *Wohlfahrtia*, et, avant ou au début de la période d'infestation par *Lucilia*. Une application correcte permet une protection pendant 16 semaines contre les myiases à *Wohlfahrtia* ou à *Lucilia*. Dans certains cas, un épisode de myiase peut survenir précocement ; il est donc recommandé de surveiller régulièrement les animaux.

Ne pas tondre les moutons dans les trois mois qui suivent le traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Lire la rubrique « Mises en gardes particulières » pour des renseignements complémentaires concernant l'administration.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 40 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver l'emballage soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la substance active pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 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/5251046 3/2002

L'emballage est composé d'un bidon blanc opaque en polyéthylène avec un bouchon à vis bleu en polypropylène, contenant 0,8, 2,2 ou 5 litres de produit fini.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/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 :

ELANCO
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : +33 9 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

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.

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

BIDON POLYETHYLENE

Bidon de 2,2 litres et 5 litres

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

CLIK

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substance active:

Dicyclanil 50,00 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,50 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216) 3,00 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,50 mg

Ponceau 4R (E 124) 0,05 mg

Suspension pour pour-on de couleur rose.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2,2 litres

5 litres

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Prévention des myiases à *Lucilia sericata* chez les moutons.

Prévention des myiases à *Wohlfahrtia magnifica* chez les moutons.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas traiter les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur l'identification de l'espèce parasitaire et l'évaluation de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Idéalement, le médicament vétérinaire doit être administré avant l'apparition d'un épisode de myiase ou lorsqu'une attaque est identifiée dans l'élevage ou à proximité. Des épisodes avérés de myiase peuvent nécessiter un traitement séparé avec un insecticide à effet rapide.

Il est recommandé de nettoyer la région périnéale des animaux avant application. Si un nettoyage ou une tonte de la région périnéale a lieu dans les semaines qui suivent l'application, ces animaux devront être retraités pour éviter une perte de protection.

Ne pas traiter pendant de fortes pluies ou lorsque de telles conditions sont attendues prochainement car il pourrait en résulter une diminution de la durée de protection.

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

Les personnes appliquant le médicament vétérinaire doivent porter des gants en caoutchouc synthétique, un masque et un pantalon en PVC. En cas de contact avec la peau, retirer les vêtements contaminés et nettoyer soigneusement les parties du corps concernées avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes et consulter un médecin.

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

Se laver les mains à l'eau et au savon après chaque manipulation des animaux et avant de manger, de boire ou de fumer.

Se laver les mains et les parties du corps exposées après avoir manipulé les animaux récemment traités. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Manipulation des animaux dans les semaines qui suivent le traitement :

Ne pas tondre les moutons dans les 3 mois qui suivent le traitement. Manipuler le moins possible les moutons après traitement car le produit demeure sur la toison pendant plusieurs semaines.

Si vous avez besoin de manipuler les animaux après traitement, porter une combinaison et des bottes.

Si les moutons sont mouillés, porter des vêtements imperméables.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Ce médicament vétérinaire a des effets nocifs sur les mouches coprophiles.

Les moutons **doivent** être tenus éloignés des cours d'eau pendant au moins une heure après traitement.

Si cette recommandation n'est pas suivie, il y a un **risque** grave pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée pendant la gestation ou la lactation.

L'utilisation du produit doit se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Les études en laboratoires chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Un surdosage supérieur à 5 fois la dose recommandée n'entraîne aucun signe d'intolérance locale ou systémique. Aucun antidote n'est connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités :

Sans objet.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Espèces cibles : Ovins.

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 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 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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour usage externe exclusivement.

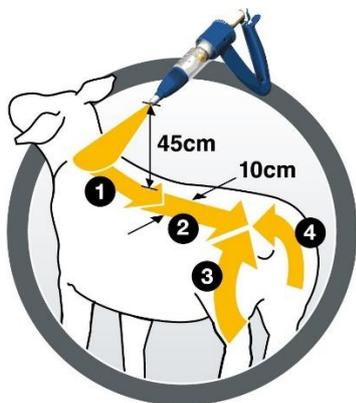
Le médicament vétérinaire s'administre selon le schéma posologique suivant :

Poids vif (kg)	Volume à administrer (mL)
10-20	20
21-30	25
31-50	30
>50	35

(Les volumes indiqués correspondent à une dose de 0,6 – 2 mL de suspension (soit 30 – 100 mg de dicyclanil) par kg de poids vif).

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué au pistolet, manuel ou automatique (le pistolet Elanco par exemple), équipé d'une buse de pulvérisation, qui garantit une bonne répartition du produit sur la toison. Les meilleurs résultats sont obtenus en tenant le pistolet à environ 45 cm du mouton pendant l'application. Pulvériser le médicament en utilisant une méthode d'application en quatre étapes, comme indiqué sur le pictogramme, le long de la ligne du dos de l'animal sur une bande d'au moins 10 cm de large du garrot à la croupe (la moitié de la dose) et une bande décrivant un arc de cercle autour de l'arrière-train et de la queue (reste de la dose).



Le médicament vétérinaire doit être administré une seule fois, avant la période d'infestation prévue par *Wohlfahrtia*, et, avant ou au début de la période d'infestation par *Lucilia*. Une application correcte permet une protection pendant 16 semaines contre les myiases à *Wohlfahrtia* ou à *Lucilia*. Dans certains cas, un épisode de myiase peut survenir précocement ; il est donc recommandé de surveiller régulièrement les animaux.

Ne pas tondre les moutons dans les trois mois qui suivent le traitement.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Lire la rubrique « Mises en gardes particulières » pour des renseignements complémentaires concernant l'administration.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 40 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné 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 l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver l'emballage soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la substance active pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 les 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/5251046 3/2002

Emballage

L'emballage est composé d'un bidon blanc opaque en polyéthylène avec un bouchon à vis bleu en polypropylène, contenant 0,8, 2,2 ou 5 litres de produit fini.

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. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : +33 9 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 1 an.

Après ouverture, à utiliser avant ...

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}