

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 100 mL****Flacon de 250 mL****Flacon de 500 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ANTHELMINTICIDE 15 %

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Lévamisole (sous forme de chlorhydrate) : 128 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins et volailles.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins : IM.

Porcins : SC

Volailles : orale

Lire la boîte avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence de limites maximales de résidus pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Ovins

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence de limites maximales de résidus pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins

Viande et abats : 3 jours.

Volailles

Viande et abats : 3 jours.

Œufs : En l'absence de limites maximales de résidus pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C

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

LABORATOIRE BIARD

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Boîte en carton}

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

ANTHELMINTICIDE 15 %

2. COMPOSITION

Lévamisole (sous forme de chlorhydrate) : 128 mg
Excipients qsp 1 mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL
250 mL
500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins et volailles.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitements des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins et les 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,

Strongyloïdes ransomi,

Oesophagostomum spp.

- Strongles pulmonaires :

Metastrongylus spp.

Chez les volailles :

Ascaridia spp.,

Hétéarakis spp.,

Capillaria spp.,
Amidostomum anseris (oie).

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peuvent augmenter la pression de sélection de résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de la présence de l'espèce de parasite et sur la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation évalué à partir des données épidémiologiques pour chaque groupe d'animaux ou chaque animal de destination.

Une utilisation répétée pendant une durée prolongée, en particulier lorsque la même classe de substances est utilisée, augmente le risque de développement de résistance. Au sein d'un élevage ou d'une bande, la préservation de populations « refuges » de parasites sensibles est essentielle pour réduire ce risque. Les traitements systématiques à intervalle déterminé et le traitement de l'ensemble du troupeau doivent être évités.

Au lieu de cela, si possible, seuls des individus ou des sous-groupes sélectionnés doivent être traités (traitement ciblé sélectif). Cela doit être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et de conduite de pâtures.

Demander au vétérinaire responsable des conseils spécifiques pour chaque troupeau ou bande.

Des cas de résistance au lévamisole ont été signalés parmi les espèces de nématodes, en particulier chez *Cooperia* spp. et *Ostertagia* spp. chez les bovins, *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia* spp. et *Trichostrongylus* spp. chez les ovins et *Oesophagostomum* spp. chez les porcins.

Des souches d'*H. contortus* multirésistantes aux benzimidazoles, ivermectine et lévamisole ont été identifiées. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé d'examiner plus avant les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs fécaux ou FECRT pour Faecal Egg Count Reduction Test en anglais).

Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorité compétente.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

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.

Autres précautions :

Aucune.

Gestation et lactation :

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

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

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

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

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.

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

Sans objet.

Incompatibilités :

Non connues.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins, ovins, porcins et volailles.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Agitation; Ptyalisme, Diarrhée; Tremblement.
---	--

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 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>

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins et ovins : voie intramusculaire profonde

Porcins : voie sous cutanée

Volaille : voie orale

Chez les bovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie intramusculaire profonde, soit 1,2 mL pour 20 kg de poids vif sans dépasser 30 mL par animal.

Chez les ovins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie intramusculaire profonde, soit 1,2 mL pour 20 kg de poids vif sans dépasser 3 mL par animal.

Chez les porcins :

7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie sous-cutanée, soit 1,2 mL pour 20 kg de poids vif sans dépasser 6 mL par animal.

Chez les volailles :

20 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit environ 1,5 mL de solution par litre d'eau de boisson.

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de lévamisole.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

Pour assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et de doser tous les animaux d'un groupe à la dose correspondant à celui qui est le plus lourd.

Le bouchon des flacons ne peut pas être ponctionné plus de 20 fois.

Pour les flacons multidoses, il est recommandé d'utiliser une seringue automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon. Vérifier soigneusement la précision de la seringue.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence de limites maximales de résidus pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Ovins

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence de limites maximales de résidus pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins

Viande et abats : 3 jours.

Volailles

Viande et abats : 3 jours.

Œufs : En l'absence de limites maximales de résidus pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25° C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

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 VÉTÉRINARIES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/5623753 1/1986

Emballage

Un flacon verre type II de 100 mL fermé par un bouchon en chlorobutyle dans une boîte en carton.

Un flacon verre type II de 250 mL fermé par un bouchon en chlorobutyle dans une boîte en carton.

Un flacon verre type II de 500 mL fermé par un bouchon en chlorobutyle dans une boîte en carton.

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 :

LABORATOIRE BIARD

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANCE

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info@inovet.eu

Fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANCE

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info@inovet.eu

Notification des effets indésirables :

+33 (0)6 46 52 48 06

pv@inovet.eu

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mm/aaaa }

21. NUMÉRO DU LOT

Lot { numéro }