

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLUKIVER

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Closantel 50,00 mg
(sous forme de sel de sodium dihydraté)
(soit 54,375 mg de closantel de sodium dihydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 250 mL

4 x 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

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

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

- Bovins :

- Viande et abats : 77 jours.

- Lait : Ne pas administrer aux bovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Ovins :

- Viande et abats : 107 jours.

- Lait : Ne pas administrer aux ovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les ovins destinés à la production de lait pour la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À 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 « 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/8501884 8/1981

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette du flacon de 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLUKIVER

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Closantel 50,00 mg
(sous forme de sel de sodium dihydraté)
(soit 54,375 mg de closantel de sodium dihydraté)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

- Bovins :

Viande et abats : 77 jours.

Lait : Ne pas administrer aux bovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

- Ovins :

Viande et abats : 107 jours.

Lait : Ne pas administrer aux ovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les ovins destinés à la production de lait pour la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

ELANCO

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FLUKIVER

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Closantel 50,00 mg

(sous forme de sel de sodium dihydraté)

(soit 54,375 mg de closantel de sodium dihydraté)

Solution injectable limpide jaune à ambrée.

3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4. Indications d'utilisation

- Traitement des infestations multiples par les parasites suivants :

Trématodes (adultes et formes immatures à partir de 4 semaines) :

Fasciola hepatica

Fasciola gigantica

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Haemonchus contortus

Haemonchus placei

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloïdes papillosus

Chez les bovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

Hypodermes :

Hypoderma bovis (stade sous-cutané)

Chez les ovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

Trématodes :

Paramphistomum spp.

Nématodes gastro-intestinaux :

Chabertia ovina

- Traitement et prévention des infestations par les myases à *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires) pendant 6 semaines.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal ou groupe d'animaux.

Une utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsque la même classe de substances est utilisée, augmente le risque de développement de la résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien d'une population refuge de parasites sensibles est essentiel pour réduire ce risque.

Il convient d'éviter les traitements systématiques par intervalles réguliers et le traitement de l'ensemble d'un troupeau. Au lieu de cela, si possible, sélectionner les animaux ou les sous-groupes d'animaux à traiter (traitement ciblé sélectif). Ce traitement doit être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Il convient de demander conseil au vétérinaire responsable pour chaque troupeau.

Des cas de résistance au closantel de *Fasciola hepatica* ont été rapportés chez les bovins et de nématodes (*Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp. et *Oesophagostomum* spp.) chez les ovins.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de suspicion de résistance en utilisant une méthode de diagnostic adéquate par exemple, un test de réduction d'excrétion fécale d'œufs.

Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

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.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins en cas de gestation et de lactation.

Les études chez les animaux de laboratoires n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxiques du closantel.

L'utilisation du médicament pendant la gestation chez la brebis est possible.

L'utilisation du médicament pendant la gestation (chez les bovins) et l'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (cf. rubrique « Temps d'attente »).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Pour des doses 3 fois supérieures à la dose recommandée, les ovins peuvent présenter une perte d'appétit et des signes d'abattement. Cécité, hypotonie, tétraplégie ou mort peuvent survenir à partir de 3 fois la dose préconisée.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les bovins après administration de la spécialité à des doses 4 fois supérieures à celle recommandée. En cas de surdosage important, peuvent apparaître les effets suivants : faiblesse, anorexie, baisse de l'acuité visuelle et incoordination.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins et ovins :

<i>Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :</i>
Gonflement des tissus mous au niveau du site d'injection ¹
<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i>
Signes généraux ¹
<i>Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Réactions d'hypersensibilité

¹Quelques heures après l'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

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

Voie sous-cutanée.

Ovins, bovins de moins de 200 kg :

5 mg de closantel par kg de poids vif en une administration unique, soit 1 mL pour 10 kg de poids vif.

Bovins de plus de 200 kg :

2,5 à 5 mg de closantel par kg de poids vif en une administration unique, soit 0,5 à 1 mL pour 10 kg de poids vif selon la règle suivante :

Bovins de 200 à 400 kg : 20 mL.

Bovins de plus de 400 kg : 20 mL plus 5 mL pour 100 kg de poids vif supplémentaire.

Le volume total à administrer doit être divisé, si nécessaire, afin de ne pas dépasser 20 mL par point d'injection pour les bovins.

Le volume total à administrer doit être divisé, si nécessaire, afin de ne pas dépasser 8 mL par point d'injection pour les ovins.

Utiliser un matériel pour administrer le médicament permettant un dosage précis.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistance.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

10. Temps d'attente

- Bovins :

Viande et abats : 77 jours.

Lait : Ne pas administrer aux bovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

- Ovins :

Viande et abats : 107 jours.

Lait : Ne pas administrer aux ovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les ovins destinés à la production de lait pour la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

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 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/8501884 8/1981

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 4 flacons de 250 mL

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 :

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.