

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CAPIZOL solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Lévamisole.....15,0 mg
(sous forme de chlorhydrate)

3. ESPÈCES CIBLES

Volailles, bovins, ovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire l'étui avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et ovins :
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, en période de lactation ou de tarissement, ni chez les futurs animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Volailles :
Viande et abats : 3 jours.
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.

Porcins :
Viande et abats : 3 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS

Boîte de 1 flacon de 100 mL

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS

Flacon de 250 mL, 1 L, 2 L et 5 L

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

CAPIZOL solution buvable

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substance active :

Lévamisole.....15,0 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).....0,5 mg
Métabisulfite de sodium (E222).....0,5 mg

Solution limpide incolore à légèrement jaune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Flacon de 250 mL

Flacon de 1 L

Flacon de 2 L

Flacon de 5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Volailles, bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les volailles :

Ascaridia spp.

Hétérakis spp.

Capilaria spp.

Amidostomum anseris (oie)

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.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de suspicion d'une résistance au lévamisole.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

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

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

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

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

Gestation et lactation :

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

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 de l'allaitement.

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 (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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Volailles, bovins, ovins et porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Ptyalisme (hypersalivation), Diarrhée Agitation Trémulation (tremblements)

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/>

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Chez les volailles :

20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 15 mL de solution par litre d'eau de boisson.

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 0,5 mL de solution par kg de poids vif sans dépasser la dose de 250 mL chez les bovins et de 25 mL 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 0,5 mL de solution par kg sans dépasser la dose de 50 mL par animal.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins et ovins :

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, en période de lactation ou de tarissement, ni chez les futurs animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Volailles :

Viande et abats : 3 jours.

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.

Porcins :

Viande et abats : 3 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 la boîte ou le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/6693705 6/1992

Emballage

Boîte de 1 flacon de 100 mL ou 250 mL

Flacon de 1 L, 2 L ou 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

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.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin

France

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

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

0 800 73 09 10

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}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}