

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SUPAVERM

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Mébandazole 75,0 mg

Closantel 50,0 mg

(sous forme de sel de sodium dihydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

2,5 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 65 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 3 mois.

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

ELANCO

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5114443 0/1993

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SUPAVERM

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Mébéndazole 75,0 mg

Closantel 50,0 mg

(sous forme de sel de sodium dihydraté)

Excipients :

Propylèneglycol 207,2 mg

Suspension buvable de couleur blanc à légèrement crème.

3. Espèces cibles

Ovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations multiples par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Haemonchus contortus

Trichostrongylus spp.

Bunostomum phlebotomum

Cooperia spp.

Nematodirus spp.

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum spp.

Chabertia ovina

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus spp.

- Cestodes :

Moniezia spp.

- Trématodes (adultes et formes immatures à partir de 5 semaines) :

Fasciola hepatica

- Larves d'oestres (larves L1, L2, L3) :

Oestrus ovis

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde 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 le bovin et de nématodes (*Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp.) chez les ovins. Des résistances des strongles gastro-intestinaux aux benzimidazoles sont répandus chez les bovins et les ovins. Des cas de résistances multiples et croisées ont également été rapportés en particulier pour *Haemonchus contortus*.

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 :

Se laver les mains après administration du médicament vétérinaire.

Eviter tout contact direct avec la peau.

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

En cas d'ingestion accidentelle chez l'homme, une cécité temporaire, des nausées et des vomissements peuvent survenir. 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 :

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

Peut être utilisé pendant la gestation, hormis chez les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine (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 au-delà de 3 fois la dose préconisée.

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

Ovins : Non connus.

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 orale.

15 mg de mébendazole et 10 mg de closantel par kg de poids vif soit 2 mL de suspension pour 10 kg de poids vif en une administration unique.

L'utilisation d'un équipement permettant d'administrer le médicament vétérinaire à un dosage précis est recommandée.

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

Bien agiter avant l'emploi.

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 65 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.

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 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 : 3 mois.

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/5114443 0/1993

Flacon en polyéthylène haute densité muni d'un bouchon à vis en polyéthylène haute densité avec ou sans embout.

Présentations :
Flacon de 1 L
Flacon de 2,5 L
Flacon de 5L

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 :

Lusomedicamenta, Sociedade
Tecnica Farmacêutica
Estrada Consiglieri Pedroso
N.º 66, 69-B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

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**

Etiquette du flacon de 1 L, 2,5 L et 5 L

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

SUPAVERM

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substances actives :

Mébandazole 75,0 mg

Closantel 50,0 mg

(sous forme de sel de sodium dihydraté)

Excipients :

Propylèneglycol 207,2 mg

Suspension buvable de couleur blanc à légèrement crème.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

2,5 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement des infestations multiples par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Haemonchus contortus

Trichostrongylus spp.

Bunostomum phlebotomum

Cooperia spp.

Nematodirus spp.

Strongyloïdes papillosus

Oesophagostomum spp.

Chabertia ovina

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :
Dictyocaulus spp.

- Cestodes :
Moniezia spp.

- Trématodes (adultes et formes immatures à partir de 5 semaines) :
Fasciola hepatica

- Larves d'oestres (larves L1, L2, L3) :
Oestrus ovis

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde 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 le bovin et de nématodes (*Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp.) chez les ovins. Des résistances des strongles gastro-intestinaux aux benzimidazoles sont répandus chez les bovins et les ovins. Des cas de résistances multiples et croisées ont également été rapportés en particulier pour *Haemonchus contortus*.

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 chaque espèce cible :

Aucune.

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

Se laver les mains après administration du médicament vétérinaire.

Eviter tout contact direct avec la peau.

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

En cas d'ingestion accidentelle chez l'homme, une cécité temporaire, des nausées et des vomissements peuvent survenir. 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 :

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

Peut être utilisé pendant la gestation, hormis chez les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine (cf rubrique « Temps d'attente »).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

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 au-delà de 3 fois la dose préconisée.

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

Sans objet.

Incompatibilités :

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Ovins : Non connus.

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.

15 mg de mébendazole et 10 mg de closantel par kg de poids vif soit 2 mL de suspension pour 10 kg de poids vif en une administration unique.

L'utilisation d'un équipement permettant d'administrer le médicament vétérinaire à un dosage précis est recommandée.

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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

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

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 65 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.

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 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 : 3 mois.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/5114443 0/1993

Emballage

Flacon en polyéthylène haute densité muni d'un bouchon à vis en polyéthylène haute densité avec ou sans embout.

Présentations :

Flacon de 1 L

Flacon de 2,5 L

Flacon de 5L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

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>).

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 :

Lusomedicamenta, Sociedade
Tecnica Farmacêutica
Estrada Consiglieri Pedroso
N.º 66, 69-B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

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 dans les 3 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}