

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Réceptier

Cas 1 : En l'absence d'emballage extérieur, toutes les informations de la notice sont affichées sur le Flacon. En conséquence une notice séparée n'est pas fournie, en cohérence avec l'actuelle trame QRD.

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

DISTOCUR 34 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. COMPOSITION

Substance(s) active(s) :

Oxyclozanide 34,00 mg/mL

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,35 mg/mL

Parahydroxybenzoate de propyle 0,15 mg/mL

Suspension buvable de couleur blanchâtre à beige.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

5 L

10 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Pour le traitement des infestations par les stades adultes de *Fasciola hepatica*, sensibles à l'oxyclozanide.

Pour l'élimination des segments gravides de tænia (*Moniezia spp.*).

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

Mises en gardes particulières :

A ce jour, aucune résistance à l'oxyclozanide n'a été rapportée. L'utilisation de ce produit doit être fondée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de *Fasciola hepatica* et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent être la cause de l'inefficacité d'un traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.
- Sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit, ou à un manque d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en utilisant des tests appropriés (par exemple le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Aux doses normales, l'oxyclozanide n'est pas actif contre les stades immatures de douves présents dans le tissu hépatique. Les bovins laitiers, particulièrement les hautes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5% ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'une semaine.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Afin d'éviter toute lésion au niveau de la région pharyngée, l'administration du médicament vétérinaire avec le pistolet doseur doit être effectuée avec précaution.

Les effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») peuvent être occasionnellement aggravés chez des animaux atteints d'affections hépatiques graves et/ou de déshydratation au moment du traitement.

La condition physique des animaux à traiter doit toujours être observée, particulièrement en cas de gestation avancée et/ou pour les animaux soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, de la contention, de la manipulation, etc.

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

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'oxyclozanide ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

La personne qui administre le médicament doit porter des gants de protection imperméables au moment de l'application du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec le médicament vétérinaire, rincer immédiatement la zone concernée avec beaucoup d'eau.

Les vêtements contaminés doivent être retirés immédiatement.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'oxyclozanide est toxique pour la faune coprophage. Ce risque peut être réduit en évitant un usage trop fréquent et répété d'oxyclozanide chez les bovins.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Toutefois, une attention particulière doit être portée lors de traitement d'animaux en état de gestation avancée et soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, de la contention, de la manipulation, etc.

Des études de laboratoire avec de l'oxyclozanide pendant les différentes phases de la reproduction n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foétotoxiques.

Fertilité :

Des études de laboratoire avec de l'oxyclozanide pendant les différents stades de la reproduction n'ont pas mis en évidence d'effets négatifs sur la fertilité.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

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

Les effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») observés aux doses normales sont plus prononcées à des doses plus élevées. A partir de 50 mg/kg, il existe un risque de mortalité.

Les effets d'un surdosage d'oxyclozanide sont l'apathie et un ramollissement des selles chez les ovins et une possible diarrhée, une perte d'appétit et une perte de poids chez les bovins. Très rarement, ces effets peuvent être aggravés chez les animaux atteints d'une affection hépatique grave et/ou une déshydratation au moment de l'administration.

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

Bovins et ovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Selles molles, défécation fréquente, inappétence ¹ .
---	---

¹ Transitoire

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 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), <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. Administrer par voie orale avec un pistolet doseur.

Posologie :

Bovins :

10 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 3 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif. Pour les animaux de plus de 350 kg : 3,5 g d'oxyclozanide par animal soit 103 mL du médicament vétérinaire.

Ovins :

15 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 4,4 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif. Pour les animaux de plus de 45 kg : 0,68 g d'oxyclozanide par animal soit 20 mL du médicament vétérinaire.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter la suspension au moins 5 fois avant utilisation.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision de l'appareil de mesure doit être vérifiée. Si des animaux doivent être traités collectivement, plutôt qu'individuellement, ces derniers doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 4,5 jours (108 heures).

Ovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 7 jours (168 heures).

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient après Exp.

La date d'expiration fait référence 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 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/6031466 0/2015

Emballage

Bidon en PEHD de 1L, 5L et 10L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

11/2024

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

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré – Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Tél : +33 6 99 29 27 43

pharmacovigilance@dopharma-france.com

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

Propriétés environnementales :

Les fèces contenant de l'oxyclozanide excrétées par les animaux traités dans les pâturages peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des excréments. L'oxyclozanide est persistante dans le sol.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Bidon

Cas 2 : Lorsque toutes les informations de la notice ne peuvent pas être affichées sur le flacon. En conséquence une notice séparée est fournie, en cohérence avec l'actuelle trame QRD.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DISTOCUR 34 MG/ML SUSPENSION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxyclozanide 34,00 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1L

5L

10L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 4,5 jours (108 heures).

Ovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 7 jours (168 heures).

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

Après ouverture à utiliser dans 1 an.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture : 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

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6031466 0/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

Cas 2 : Si toutes les informations sur la notice ne peuvent pas être mentionnées sur le conditionnement.

1. Nom du médicament vétérinaire

DISTOCUR 34 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxyclozanide	34,0 mg
--------------	---------

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,35 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,15 mg

Suspension buvable de couleur blanchâtre à beige.

3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections dues aux stades adultes de *Fasciola hepatica*, sensibles à l'oxyclozanide.

Pour l'élimination des segments gravides de tænia (*Moniezia* spp.).

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 gardes particulières :

A ce jour, aucune résistance à l'oxyclozanide n'a été rapportée. L'utilisation de ce produit doit être fondée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de *Fasciola hepatica* et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent être la cause de l'inefficacité d'un traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.
- Sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit, ou à un manque d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en utilisant des tests appropriés (par exemple le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique

particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Aux doses normales, l'oxyclozanide n'est pas actif contre les stades immatures de douves présents dans le tissu hépatique. Les bovins laitiers, particulièrement les hautes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5% ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'une semaine.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Afin d'éviter toute lésion au niveau de la région pharyngée, l'administration du médicament vétérinaire avec le pistolet doseur doit être effectuée avec précaution.

Les effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») peuvent être occasionnellement aggravés chez des animaux atteints d'affections hépatiques graves et/ou de déshydratation au moment du traitement.

La condition physique des animaux à traiter doit toujours être observée, particulièrement en cas de gestation avancée et/ou pour les animaux soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, de la contention, de la manipulation, etc.

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

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'oxyclozanide ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

La personne qui administre le médicament doit porter des gants de protection imperméables au moment de l'application du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec le médicament vétérinaire, rincer immédiatement la zone concernée avec beaucoup d'eau.

Les vêtements contaminés doivent être retirés immédiatement.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'oxyclozanide est toxique pour la faune coprophage. Ce risque peut être réduit en évitant un usage trop fréquent et répété d'oxyclozanide chez les bovins.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Toutefois, une attention particulière doit être portée lors de traitement d'animaux en état de gestation avancée et soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, de la contention, de la manipulation, etc.

Des études de laboratoire avec de l'oxyclozanide pendant les différentes phases de la reproduction n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

Fertilité :

Des études de laboratoire avec de l'oxyclozanide pendant les différents stades de la reproduction n'ont pas mis en évidence d'effets négatifs sur la fertilité.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision

d'utiliser ce médicament vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

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

Les effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables ») observés aux doses normales sont plus prononcées à des doses plus élevées. A partir de 50 mg/kg, il existe un risque de mortalité.

Les effets d'un surdosage d'oxyclozanide sont l'apathie et un ramollissement des selles chez les ovins et une possible diarrhée, une perte d'appétit et une perte de poids chez les bovins. Très rarement, ces effets peuvent être aggravés chez les animaux atteints d'une affection hépatique grave et/ou une déshydratation au moment de l'administration.

Incompatibilités :

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 :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Selles molles, défécation fréquente, inappétence ¹ .
--	---

¹ Transitoire

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

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

Voie orale. Administrer par voie orale avec un pistolet doseur.

Posologie :

Bovins :

10 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 3 mL du médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif. Pour les animaux de plus de 350 kg : 3,5 g d'oxyclozanide par animal soit 103 mL du médicament vétérinaire.

Ovins :

15 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 4,4 mL du médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif. Pour les animaux de plus de 45 kg : 0,68 g d'oxyclozanide par animal soit 20 mL du médicament vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter la suspension au moins 5 fois avant utilisation.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision de l'appareil de mesure doit être vérifiée. Si des animaux doivent être traités

collectivement, plutôt qu'individuellement, ces derniers doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 4,5 jours (108 heures).

Ovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 7 jours (168 heures).

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le récipient 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.

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 devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des 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/6031466 0/2015

Bidon en PEHD de 1L, 5L et 10L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/2024

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

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré – Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Tél : +33 6 99 29 27 43

pharmacovigilance@dopharma-france.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Autres informations

Propriétés environnementales:

Les fèces contenant de l'oxyclozanide excrétées par les animaux traités dans les pâturages peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des excréments. L'oxyclozanide est persistante dans le sol.