

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Boîte pour les contenants de 1 l, 2,5 l, 5 l et 10 l****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

Rumenil 34 mg/ml suspension buvable pour bovins

2. COMPOSITION

Par ml :

Substance active :

Oxyclozanide 34,0 mg/ml

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2,0 mg/ml

Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 l, 2,5 l, 5 l, 10 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS D'UTILISATION**6. CONTRE-INDICATIONS****Contre-indications**

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières**Mises en garde particulières:

Aux doses normales, l'oxyclozanide n'est pas active contre les stades immatures de douves présents dans le tissu hépatique.

Les bovins laitiers, particulièrement les fortes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5 % ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette faible perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'environ une semaine.

Éviter les situations suivantes, comme celles-ci augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée

- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une administration incorrecte du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration utilisé (le cas échéant)
- Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. évaluation de la réduction de la numération fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests sont fortement indicateurs d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

À 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 et au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de *Fasciola spp.* et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

L'administration avec le pistolet doseur doit être effectuée avec précaution.

Une attention particulière doit toujours être portée à la condition physique des animaux à traiter, particulièrement ceux en gestation avancée et/ou soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, la contention, manipulation etc.

Ces effets sont parfois majorés chez les animaux atteints d'affections hépatiques sévères et/ou de déshydratation au moment de l'administration du médicament.

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

Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de manipulation du produit.

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

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

En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement la zone affectée à grande eau.

Les vêtements contaminés doivent être immédiatement retirés.

Se laver les mains après utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'oxyclozanide est toxique pour la faune bousière et les organismes aquatiques. Il est possible de réduire le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune bousière en évitant une utilisation trop fréquente et répétée d'oxyclozanide chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques est encore plus réduit en maintenant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant 5 jours après le traitement.

Gestation, lactation et fertilité:

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation. Voir les précautions particulières d'emploi chez les animaux.

Les animaux cibles traités par l'oxyclozanide à divers stades de la reproduction aux doses thérapeutiques recommandées n'ont montré aucun signe de foetotoxicité, de tératogénicité ou d'effets sur la fertilité.

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

Les effets éventuels d'un surdosage en oxyclozanide sont de type diarrhée, inappétence et perte de poids chez les bovins. Ces effets sont parfois majorés chez les animaux atteints d'affections hépatiques sévères et/ou de déshydratation au moment de l'administration du médicament.

À des doses plus élevées, la sévérité des signes de toxicité augmente et des cas de mortalité ont été constatés à des doses de 50 mg/kg de poids corporel et plus.

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:

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Selles molles Diarrhée Inappétence ¹ Diminution de la production laitière ²
---	--

¹ Passagère

² Les bovins laitiers, particulièrement les fortes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5 % ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette faible perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'environ une semaine.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Doser en fonction du poids corporel à raison de 10 mg d'oxyclozanide par kg de poids corporel (bovins).

Bovins : 3 ml par 10 kg de poids corporel ;

Par exemple :

Dosage par poids corporel

50 kg 15 ml

100 kg 30 ml

150 kg 45 ml

200 kg 60 ml

250 kg 75 ml

300 kg 90 ml

350 kg et plus 105 ml

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**Indications nécessaires à une administration correcte**

Bien agiter avant l'emploi.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible ; il est nécessaire de contrôler la précision du dispositif de dosage. Si les animaux doivent

être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids corporel et la dose doit être calculée en conséquence afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours)

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'oxyclozanide pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 du médicament

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V534000 (Récipient souple en PEHD avec bouchon en PP)

BE-V534017 (Récipient PEHD avec bouchon PEHD)

Présentations: 1 l, 2,5 l, 5 l, 10 l

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.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlande

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.

Représentant local :

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

18. AUTRES INFORMATIONS

L'oxyclozanide contenu dans les fèces éliminées en prairie par les animaux traités peut réduire la quantité des organismes bousiers, ce qui peut affecter la dégradation des bouses.

L'oxyclozanide est toxique pour les organismes aquatiques. L'oxyclozanide est persistant dans les sols.

Le produit peut être commercialisé avec ou sans emballage extérieur.

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette pour les contenants de 1 l, 2,5 l, 5 l et 10 l**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rumenil 34 mg/ml suspension buvable pour bovins

2. COMPOSITION

Par ml :

Substance active :

Oxyclozanide 34,0 mg/ml

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2,0 mg/ml

Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 l, 2,5 l, 5 l, 10 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Traitement de la fasciolose chronique due aux stades adultes de *Fasciola hepatica* sensibles à l'oxyclozanide.

Élimination des segments de *taenia* gravide (*Moniezia* spp).

Traitement des infestations par les stades adultes des douves du foie.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières**Mises en garde particulières:

Aux doses normales, l'oxyclozanide n'est pas active contre les stades immatures de douves présents dans le tissu hépatique.

Les bovins laitiers, particulièrement les fortes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5 % ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette faible perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'environ une semaine.

Éviter les situations suivantes, comme celles-ci augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une administration incorrecte du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration utilisé (le cas échéant)
- Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. évaluation de la réduction de la numération fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests sont fortement indicateurs d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

À 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 et au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de *Fasciola spp.* et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

L'administration avec le pistolet doseur doit être effectuée avec précaution.

Une attention particulière doit toujours être portée à la condition physique des animaux à traiter, particulièrement ceux en gestation avancée et/ou soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, la contention, manipulation etc.

Ces effets sont parfois majorés chez les animaux atteints d'affections hépatiques sévères et/ou de déshydratation au moment de l'administration du médicament.

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

Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de manipulation du produit.

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

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

En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement la zone affectée à grande eau.

Les vêtements contaminés doivent être immédiatement retirés.

Se laver les mains après utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'oxyclozanide est toxique pour la faune bousière et les organismes aquatiques. Il est possible de réduire le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune bousière en évitant une utilisation trop fréquente et répétée d'oxyclozanide chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques est encore plus réduit en maintenant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant 5 jours après le traitement.

Gestation, lactation et fertilité:

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation. Voir les précautions particulières d'emploi chez les animaux.

Les animaux cibles traités par l'oxyclozanide à divers stades de la reproduction aux doses thérapeutiques recommandées n'ont montré aucun signe de foetotoxicité, de tératogénicité ou d'effets sur la fertilité.

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

Les effets éventuels d'un surdosage en oxyclozanide sont de type diarrhée, inappétence et perte de poids chez les bovins. Ces effets sont parfois majorés chez les animaux atteints d'affections hépatiques sévères et/ou de déshydratation au moment de l'administration du médicament.

À des doses plus élevées, la sévérité des signes de toxicité augmente et des cas de mortalité ont été constatés à des doses de 50 mg/kg de poids corporel et plus.

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:

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Selles molles Diarrhée Inappétence ¹ Diminution de la production laitière ²
---	--

¹ Passagère

² Les bovins laitiers, particulièrement les fortes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5 % ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette faible perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'environ une semaine.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Doser en fonction du poids corporel à raison de 10 mg d'oxyclozanide par kg de poids corporel (bovins).

Bovins : 3 ml par 10 kg de poids corporel ;

Par exemple :

Dosage par poids corporel

50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg et plus	105 ml

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible ; il est nécessaire de contrôler la précision du dispositif de dosage. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids corporel et la dose doit être calculée en conséquence afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

11. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente**

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours)

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après

Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'oxyclozanide pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 du médicament**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V534000 (Récipient souple en PEHD avec bouchon en PP)

BE-V534017 (Récipient PEHD avec bouchon PEHD)

Présentations: 1 l, 2,5 l, 5 l, 10 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Mai 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES**Coordonnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlande

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.

Représentant local :

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

18. AUTRES INFORMATIONS

L'oxyclozanide contenu dans les fèces éliminées en prairie par les animaux traités peut réduire la quantité des organismes bousiers, ce qui peut affecter la dégradation des bouses.

L'oxyclozanide est toxique pour les organismes aquatiques. L'oxyclozanide est persistant dans les sols.

Le produit peut être commercialisé avec ou sans emballage extérieur.

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}