

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS À FAIRE FIGURER SUR L'EMBALLAGE IMMÉDIAT – ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉES

{Carton pour 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

Chaque mL contient :

Substance active :

Oxyclozanide 34.0 mg/mL

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 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 chez les animaux 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 garde particulières :

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

Les vaches laitières, 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

Il convient d'éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent en fin de compte aboutir à un traitement inefficace :

- 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 avec une suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en utilisant des tests appropriés (par ex. le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite au(x) test(s), un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé. 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, exploitations) 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 une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Des précautions doivent être prises lors de l'administration par pistolet doseur.

Il faut toujours tenir compte de la condition physique des animaux en cours de traitement, en particulier ceux qui sont en état de gestation avancée et/ou qui sont stressés par des conditions météorologiques défavorables, une mauvaise alimentation, l'enclos, la manipulation, etc. Ces effets sont parfois renforcés chez les animaux souffrant de lésions hépatiques graves et/ou de déshydratation au moment de l'administration.

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

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

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses. Un équipement de protection individuelle composé de gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement la zone concernée avec beaucoup d'eau. Les vêtements contaminés doivent être retirés immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'oxyclozanide est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente de l'oxyclozanide chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera davantage réduit en éloignant les bovins des cours d'eau pendant les 5 jours suivant le traitement.

Gestation, lactation ou fertilité :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. Voir les précautions particulières pour l'utilisation chez les animaux.

Les animaux cibles traités avec l'oxyclozanide aux doses thérapeutiques recommandées pendant plusieurs phases de la reproduction n'ont montré aucun signe de fœtotoxicité, de tératogénicité ou d'effets sur la fertilité.

Surdosage :

Les effets possibles d'un surdosage en oxyclozanide consistent en une diarrhée, une perte d'appétit et une perte de poids. Ces effets sont occasionnellement aggravés chez les animaux atteints d'une affection hépatique grave et/ou de déshydratation au moment de l'administration. A des doses plus élevées, les signes de toxicité sont aggravés. Pour des doses de 50 mg/kg de poids vif et plus, la mortalité a été observée.

Incompatibilités majeures :

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 (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Fèces molles Diarrhée Inappétence ¹ Baisse de la production laitière ²
---	---

¹ Transitoire

² Les vaches laitières, 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.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Administrer en fonction du poids vif à la dose de 10 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif (bovins).

Bovins : 3 mL pour 10 kg de poids vif

Par exemple :

Poids	Dose
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 et plus	105 mL

10. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires a une administration correcte

Bien agiter le produit avant utilisation.

Afin de s'assurer de l'administration d'une dose correcte, le poids vif des animaux doit être évalué aussi précisément que possible. 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

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours).

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Precautions particulieres 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.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION

Precautions particulieres 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 d'oxyclozanide pourrai(en)t mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.
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 MEDICAMENTS VETERINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET PRESENTATIONS

FR/V/5710098 8/2017

Tailles de l'emballage : 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE REVISEE POUR LA DERNIERE FOIS

Date a laquelle la notice a ete revisee pour la derniere fois

{MM/AAAA}

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

17. COORDONNEES

Coordonnees

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Ireland
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

18. AUTRES INFORMATIONS

Les fèces contenant de l'oxyclozanide excrétés dans les pâturages par des animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, ce qui peut avoir un impact sur 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 carton extérieur.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

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

Une fois ouvert, utiliser avant ____

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS À FAIRE FIGURER SUR L'EMBALLAGE IMMÉDIAT – ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉES

{Étiquette pour 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

Chaque mL contient :

Substance active :

Oxyclozanide 34.0 mg/mL

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 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*, sensible à l'oxyclozanide.

Élimination des segments gravides de ténia (*Moniezia* spp.).

Traite la douve du foie adulte et le ténia.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) 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 actif contre les stades immatures de douves présents dans le tissu hépatique. Les vaches laitières, 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

Il faut veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent en fin de compte aboutir à un traitement inefficace :

- 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 avec une suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en utilisant des tests appropriés (par ex. le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite au(x) test(s), un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

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, exploitations) 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 une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il convient d'être prudent lors de l'administration à l'aide d'un pistolet doseur.

Il convient de toujours tenir compte de l'état physique des animaux soumis à un traitement, en particulier ceux qui sont en état de gestation avancée et/ou qui sont stressés par des conditions météorologiques défavorables, une mauvaise alimentation, l'enclos, la manipulation, etc. Ces effets sont parfois renforcés chez les animaux souffrant de lésions hépatiques graves et/ou de déshydratation au moment de l'administration.

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

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

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses. Un équipement de protection individuelle composé de gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement la zone concernée avec beaucoup d'eau. Les vêtements contaminés doivent être retirés immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'oxyclozanide est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente de l'oxyclozanide chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera davantage réduit en éloignant les bovins des cours d'eau pendant les 5 jours suivant le traitement.

Gestation, lactation ou fertilité :

Peut être utilisé pendant la gestation ou la lactation. Voir les précautions particulières pour l'utilisation chez les animaux.

Les animaux cibles traités avec l'oxyclozanide aux doses thérapeutiques recommandées pendant plusieurs phases de la reproduction n'ont montré aucun signe de fœtotoxicité, de tératogénéicité ou d'effets sur la fertilité.

Surdosage :

Les effets possibles d'un surdosage en oxyclozanide consistent en une diarrhée, une perte d'appétit et une perte de poids. Ces effets sont occasionnellement aggravés chez les animaux atteints d'une affection hépatique grave et/ou de déshydratation au moment de l'administration. A des doses plus élevées, les signes de toxicité sont aggravés. Pour des doses de 50 mg/kg de poids vif et plus, la mortalité a été observée.

Incompatibilités majeures :

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 (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Fèces molles Diarrhée Inappétence ¹ Baisse de la production laitière ²
---	---

¹ Transitoire

² Les vaches laitières, 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.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Administrer en fonction du poids vif à la dose de 10 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif (bovins).

Bovins : 3 mL pour 10 kg de poids vif

Par exemple :

Poids	Dose
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 et plus	105 mL

10. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires a une administration correcte

Bien agiter le produit avant utilisation.

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif des animaux doit être évalué aussi précisément que possible.

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

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours).

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Precautions particulieres 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.

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

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

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION

Precautions particulieres d'elimination

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 d'oxyclozanide pourrai(en)t mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 MEDICAMENTS VETERINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET PRESENTATIONS

FR/V/5710098 8/2017

Tailles de conditionnement : 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE REVISEE POUR LA DERNIERE FOIS

Date a laquelle la notice a ete revisee pour la derniere fois

{MM/AAAA}

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

17. COORDONNEES

Coordonnees

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots coordonnés pour notifier les effets indésirables présumés:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Représentants locaux <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

18. AUTRES INFORMATIONS

Les fèces contenant de l'oxyclozanide excrétés dans les pâturages par des animaux traités peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, ce qui peut avoir un impact sur 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 carton 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.

Une fois ouvert, utiliser avant ____

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}