

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**FLACON POLYETHYLENE**

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

PARSIFAL BOVINS

**2. COMPOSITION**

Un mL contient :

**Substances actives :**

Triclabendazole 120,0 mg

Lévamisole 63,5 mg

(Sous forme de chlorhydrate)

Suspension buvable de couleur blanc à légèrement crème.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

0,5 L

1 L

2 L

2,2 L

2,5 L

5 L

12 L

21 L

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

Chez les bovins :

- Traitement de la fasciolose due aux stades précoces, immatures et adultes de la douve du foie (*Fasciola hepatica*) sensibles au triclabendazole.

- Traitement des infestations par les nématodes suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

*Trichostrongylus* spp,

*Cooperia* spp,

*Ostertagia ostertagi* (sauf larves inhibées)  
*Nematodirus* spp,  
*Bunostomum* spp,  
*Oesophagostomum* spp.

Strongles pulmonaires :  
*Dictyocaulus viviparus*.

## 6. CONTRE-INDICATIONS

### Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.

## 7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

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

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur l'identification de l'espèce parasitaire et l'évaluation de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

A n'utiliser que pour les souches de douves du foie sensibles au triclabendazole.  
Agiter le flacon avant l'emploi.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.  
Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements de protection adéquats, notamment des gants en caoutchouc imperméables, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.  
Lors d'éclaboussures des yeux et de la peau, rincer immédiatement.  
Se laver les mains après l'emploi.  
Dans le cas d'hypersensibilité ou d'allergie de contact, le contact direct avec la peau et l'inhalation devront être évités.  
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

En raison de la toxicité du triclabendazole pour les poissons, éviter toute contamination de points d'eau.

Gestation et lactation :

Le triclabendazole n'est ni embryotoxique ni tératogène.

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin). Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins.

La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et la lactation, 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 :

L'association du médicament vétérinaire avec un agent anticholinestérasique, tel que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

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

La dose sans effet du triclabendazole est supérieure à 10 fois la dose thérapeutique chez les bovins. En cas de surdosage, les signes observés, dus au lévamisole, 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 :

Aucune connue.

## **8. EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Effets indésirables**

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Agitation  
Ptyalisme, diarrhée  
Trémulation

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 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.

12 mg de triclabendazole et 6,35 mg de lévamisole par kg de poids vif, en une administration unique, correspondant à 10 mL de suspension pour 100 kg de poids vif.

Programme de traitement :

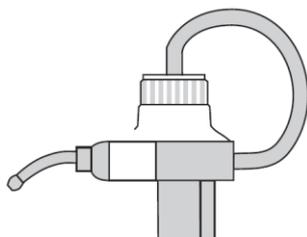
La période de traitement doit être déterminée et adaptée en fonction des données épidémiologiques propres à chaque élevage par le vétérinaire traitant.

## 10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

### Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter le flacon avant emploi.

Dévissez le bouchon bleu du récipient et remplacez-le par le bouchon verseur blanc fourni. Si vous utilisez un pistolet automatique, fixez le tube du dispositif d'application au bouchon verseur blanc. Après utilisation, retirez le bouchon verseur blanc et fermez le récipient avec le bouchon bleu.



Lire la rubrique « Mises en gardes particulières » pour des renseignements complémentaires concernant l'administration.

## 11. TEMPS D'ATTENTE

### Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : Ne pas administrer aux bovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées 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.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

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.

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

## 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 le triclabendazole 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.

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/0376114 8/1991

##### **Emballage**

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène (0,5L, 1L, 2L, 2,5L, 12L, 21L)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité avec capsule d'étanchéité multicouche PET (2,2L et 5L)

Bouchon verseur en polypropylène

Flacon de 0,5 L

Flacon de 1 L

Flacon de 2 L

Flacon de 2,2 L

Flacon de 2,5 L

Flacon de 5 L

Flacon de 12 L

Flacon de 21 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 :

ELANCO  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
27472 Cuxhaven  
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France  
26 rue de la Chapelle,  
68330 Huningue,  
France

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](mailto: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}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.  
Après ouverture, à utiliser avant ...

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}