

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

FASCINEX 240 BOVINS

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substance active :

Triclabendazole 240,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,1 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,4 mg

Alcool benzylique (E1519) 5,0 mg

Propylèneglycol (E1520) 50,0 mg

Suspension buvable aqueuse de couleur crème.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,8 L

2,2 L

5 L

12 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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

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 garde particulières :

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations de la notice 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.
Une utilisation fréquente ou répétée peut entraîner le développement de résistances.
Agiter le flacon avant l'emploi.

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

Ne pas laisser à la portée des enfants.
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.
Un équipement de protection individuelle consistant en des gants 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'utilisation de la spécialité peut avoir des effets nocifs sur les poissons et les invertébrés aquatiques.
Par mesure de précaution, les animaux ne doivent pas avoir accès à des plans d'eau tels que des ruisseaux ou étangs pendant 7 jours suivant un traitement avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Le triclabendazole n'est ni embryotoxique ni tératogène.
Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

La dose sans effet est supérieure à 10 fois la dose thérapeutique chez les bovins.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins : Aucun connu.

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.

12 mg de triclabendazole par kg de poids vif , en une administration unique, soit 5 mL de suspension buvable pour 100 kg de poids vif.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter le flacon vigoureusement pendant 1 minute avant emploi.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 56 jours.

Lait :

Vaches en lactation : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Génisses et vaches tarées :

6,5 jours après vêlage si l'intervalle entre le traitement et le vêlage est de 6 semaines ou plus.

7 semaines après traitement si l'intervalle entre le traitement et le vêlage est inférieur à 6 semaines.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Conserver le flacon en position verticale.

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.

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/2861908 8/2009

Emballage

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène (flacons de 0,8 L, 2,2 L et 5 L)

Bouchon à vis polyéthylène (flacons de 12 L)

Flacon de 0,8 L

Flacon de 2,2 L

Flacon de 5 L

Flacon de 12 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 (<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 :

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

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}