

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLIK

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Dicyclanil..... 50,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,50 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)	3,00 mg
Butylhydroxytoluène (E 321)	0,50 mg
Ponceau 4R (E 124)	0,05 mg
Polysorbate 20	
Copolymère d'acide acrylique (Pemulen TR-2NF)	
Edétate disodique	
Monoglycérides distillés (Myverol 18-92)	
Triglycérides à chaîne moyenne (huile de coco fractionnée)	
Propylène glycol	

Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

Suspension pour pour-on de couleur rose.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention des myiases à *Lucilia sericata* chez les moutons.

Prévention des myiases à *Wohlfahrtia magnifica* chez les moutons.

3.3 Contre-indications

Ne pas traiter les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Idéalement, le médicament vétérinaire doit être administré avant l'apparition d'un épisode de myiase ou lorsqu'une attaque est identifiée dans l'élevage ou à proximité. Des épisodes avérés de myiase peuvent nécessiter un traitement séparé avec un insecticide à effet rapide.

Il est recommandé de nettoyer la région périnéale des animaux avant application. Si un nettoyage ou une tonte de la région périnéale a lieu dans les semaines qui suivent l'application, ces animaux devront être retraités pour éviter une perte de protection.

Ne pas traiter pendant de fortes pluies ou lorsque de telles conditions sont attendues prochainement car il pourrait en résulter une diminution de la durée de protection.

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

Les personnes appliquant le médicament vétérinaire doivent porter des gants en caoutchouc synthétique, un masque et un pantalon en PVC.

En cas de contact avec la peau, retirer les vêtements contaminés et nettoyer soigneusement les parties du corps concernées avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes et consulter un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains à l'eau et au savon après chaque manipulation des animaux et avant de manger, de boire ou de fumer.

Se laver les mains et les parties du corps exposées après avoir manipulé les animaux récemment traités. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Manipulation des animaux dans les semaines qui suivent le traitement :

Ne pas tondre les moutons dans les 3 mois qui suivent le traitement.

Manipuler le moins possible les moutons après traitement car le produit demeure sur la toison pendant plusieurs semaines.

Si vous avez besoin de manipuler les animaux après traitement, porter une combinaison et des bottes. Si les moutons sont mouillés, porter des vêtements imperméables.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Ce médicament vétérinaire a des effets nocifs sur les mouches coprophiles.

Les moutons **doivent** être tenus éloignés des cours d'eau pendant au moins une heure après traitement. Si cette recommandation n'est pas suivie, il y a un **risque** grave pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Espèce cible : Ovins

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée pendant la gestation ou la lactation.

L'utilisation du produit doit se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Les études en laboratoires chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour usage externe exclusivement.

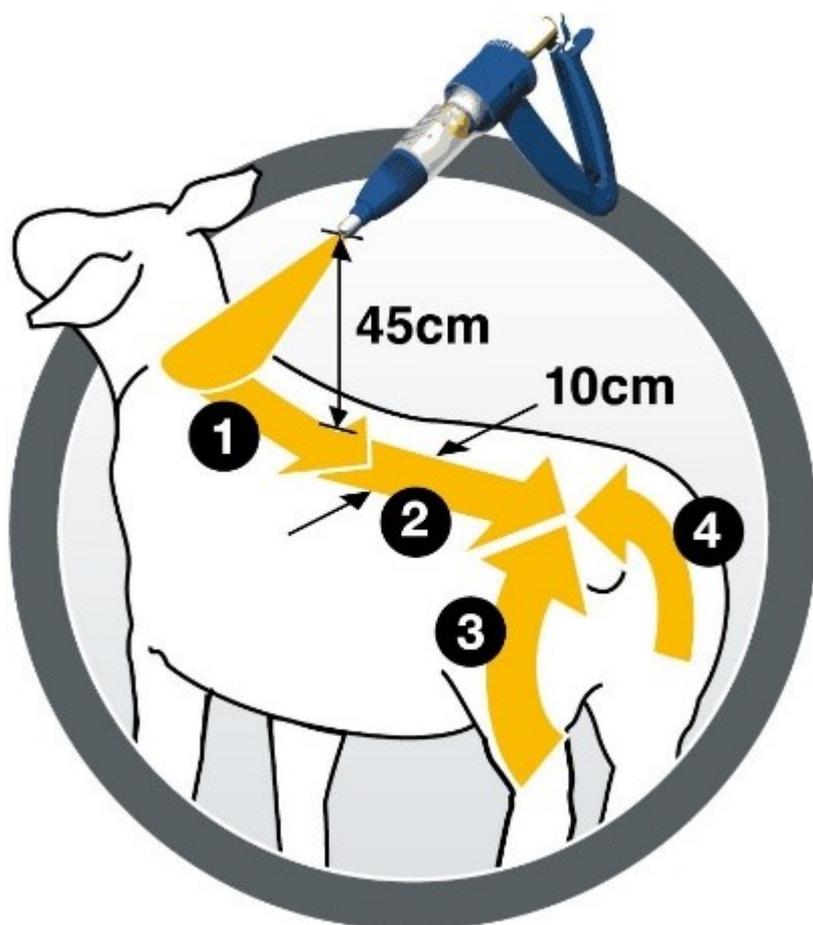
Le médicament vétérinaire s'administre selon le schéma posologique suivant :

Poids vif (kg)	Volume à administrer (mL)
10-20	20
21-30	25
31-50	30
>50	35

(Les volumes indiqués correspondent à une dose de 0,6 à 2 mL de suspension (soit 30 à 100 mg de dicyclanil) par kg de poids vif).

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué au pistolet, manuel ou automatique (le pistolet Elanco par exemple), équipé d'une buse de pulvérisation, qui garantit une bonne répartition du produit sur la toison. Les meilleurs résultats sont obtenus en tenant le pistolet à environ 45 cm du mouton pendant l'application. Pulvériser le médicament en utilisant une méthode d'application en quatre étapes, comme indiqué sur le pictogramme, le long de la ligne du dos de l'animal sur une bande d'au moins 10 cm de large du garrot à la croupe (la moitié de la dose) et une bande décrivant un arc de cercle autour de l'arrière-train et de la queue (reste de la dose).



Le médicament vétérinaire doit être administré une seule fois, avant la période d'infestation prévue par Wohlfahrtia, et, avant ou au début de la période d'infestation par Lucilia. Une application correcte permet une protection pendant 16 semaines contre les myiases à Wohlfahrtia ou à Lucilia. Dans certains cas, un épisode de myiase peut survenir précocement ; il est donc recommandé de surveiller régulièrement les animaux.

Ne pas tondre les moutons dans les trois mois qui suivent le traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage supérieur à 5 fois la dose recommandée n'entraîne aucun signe d'intolérance locale ou systémique. Aucun antidote n'est connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 40 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP 53AX24

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le mode d'action du dicyclanil n'est pas connu mais il serait similaire à celui de la cyromazine, un dérivé de la triazine. Analogue des benzoylphénylurées (BPU), il interfère avec la mue et la pupaison mais sans agir directement sur la synthèse de la chitine. Le dicyclanil bloque la mue du stade larvaire 1 au stade larvaire 2 de *Lucilia spp* et *Wohlfahrtia spp*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

7 jours après traitement, environ 5 % de la dose appliquée a été absorbée et éliminée dans l'urine et les fèces. L'absorption systémique varie selon des facteurs tels que la densité et la longueur de la laine et la race de mouton. Le pic sanguin est atteint 12 à 48 heures après administration et représente moins de 0,025 mg d'équivalent dicyclanil/kg.

Des études expérimentales de déplétion de résidus marqués ont montré que la radioactivité absorbée est largement distribuée dans l'organisme. Les temps de demi-vie d'élimination les plus longs sont pour le foie et les reins, avec des valeurs respectives de 13 et 10 jours.

Le dicyclanil sous forme non métabolisée représente le principal résidu retrouvé dans le muscle, la graisse et la laine. Dans le foie et les reins, les résidus principalement retrouvés sont le descyclopropyl-dicyclanil ainsi que le dicyclanil sous forme non métabolisée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver l'emballage soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

L'emballage est composé d'un bidon blanc opaque en polyéthylène avec un bouchon à vis bleu en polypropylène, contenant 0,8, 2,2 ou 5 litres de produit fini.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 la substance active 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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5251046 3/2002

Bidon de 0,8 L

Bidon de 2,2 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/03/2002 - 22/02/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/06/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).