

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Flacon/Polyéthylène

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Synanthic 9,06 IST, suspension buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Oxfendazole 90,60 mg/mL

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 mL, 500 mL, 1 L

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION****7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : 7 jours.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver à l'abri de la chaleur et du gel.

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

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

Dopharma France S.A.S.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/5451106 8/1982

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## **NOTICE**

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Synanthic 9,06 IST, suspension buvable

### **2. Composition**

Un mL contient :

#### **Substance active :**

Oxfendazole 90,60 mg

Suspension homogène blanche à blanc cassé.

### **3. Espèces cibles**

Bovins.

### **4. Indications d'utilisation**

Traitements des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

*Ostertagia ostertagi* (y compris larves inhibées)

*Trichostrongylus spp*

*Cooperia onchophora*

*Nematodirus helveticus*

*Bunostomum phlebotomum*

*Strongyloides papillosum*

*Oesophagostomum radiatum*

- Strongyles pulmonaires (adultes et larves L4) :

*Dictyocaulus viviparus*

### **5. Contre-indications**

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

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

### **6. Mises en garde particulières**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances à tous les benzimidazoles peuvent se développer lors de l'utilisation fréquente et répétée d'un antiparasitaire de cette classe.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire, avec l'oxfendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles, ont mis en évidence des effets embryotoxiques et tératogènes, et une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur mâle.

Chez les bovins, huit administrations à 4 jours d'intervalle à la dose de 13,6 mg/kg entre les 11ème et 39ème jours de gestation n'ont pas entraîné d'effet sur l'embryon.

#### **7. Effets indésirables**

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 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) : <https://pharmacovigilance-anmv.anse.fr/>.

#### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Chez les bovins :

4,5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 5 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif en une administration unique.

#### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du médicament vétérinaire. Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

#### **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 15 jours.

Lait : 7 jours.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

À conserver à l'abri de la chaleur et du gel.

Protéger de la lumière.

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.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

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

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 pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/5451106 8/1982

Flacon de 100 mL, 500 mL, 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

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>).

### **16. Coordonnées**

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 :

Dopharma France S.A.S.  
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon  
FR-44150 Vair-sur-Loire  
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43  
[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)