

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
FLACON POLYETHYLENE

Flacon de 0,8 litres

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ClikZin 1,25% Suspension Pour Pour-On Pour Ovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dicyclanil 12,50 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0.8 litres.

2.2 litres.

5 litres.

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour-on

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans l'année

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver l'emballage soigneusement fermé, à distance de toute nourriture, boisson, et des aliments pour animaux.

Protéger des rayons directs du soleil.

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

ELANCO

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3885778 4/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Flacon de 0,8 litres

1. Nom du médicament vétérinaire

ClikZin 1,25% Suspension Pour Pour-On Pour Ovins

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :
Dicyclanil 12,50 mg

Excipients :

Jaune de quinoléine (E104)	0,05 mg
Bleu patenté V (E131)	0,05 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,50 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	3,00 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,50 mg

Suspension de couleur verte pour pour-on.

3. Espèces cibles

Ovins.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

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 :

Des rougeurs ou une irritation peut se développer à la suite d'un contact du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux.

Le contact avec la peau et les yeux doit être évité.

Le port de gants en caoutchouc synthétique et d'un pantalon en PVC est recommandé lors de l'application du médicament vétérinaire.

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, laver immédiatement à l'eau claire.

Toujours se laver les mains ainsi que la peau exposée avec l'eau et du savon après manipulation du produit.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application du médicament vétérinaire.

Selon les règles de bonnes pratiques agricoles, toute manipulation de l'animal doit être évitée après le traitement. Si l'animal doit être manipulé au cours des 2 mois qui suivent le traitement, porter des gants en caoutchouc synthétique et un pantalon ou une combinaison. Si l'animal est mouillé, porter un pantalon imperméable.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. Les études en laboratoires chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, ou maternotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Un surdosage supérieur à 20 fois la dose recommandée n'entraîne aucun signe d'intolérance locale ou systémique.

Aucun antidote n'est connu.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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. 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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

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	24
31-50	30
>50	36

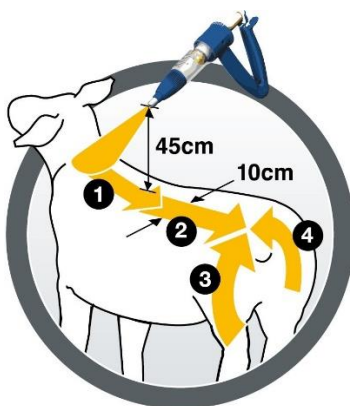
(Les volumes indiqués correspondent à une dose de 0,7 à 2 mL de suspension (soit 7,5 à 25 mg de dicyclanil) par kg de poids vif).

Pour une bonne posologie, le poids de l'animal doit être mesuré aussi précisément que possible, afin d'éviter le sous-dosage ; s'assurer de la précision du matériel de dispensation.

Lors de traitements collectifs, rassembler les animaux selon leur poids et régler le dosage en fonction afin d'éviter tout surdosage ou sous-dosage.

Ne pas traiter les ovins ayant une toison de moins de 3 semaines. Bien agiter le flacon avant utilisation.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué au pistolet, manuel ou automatique, 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. 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 avant ou au début de la période d'infestation prévue mais peut également être utilisé pendant la saison des mouches.

Une application correcte permet une protection pendant 8 semaines. Selon les bonnes pratiques agricoles, il est recommandé de surveiller régulièrement les animaux.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver l'emballage soigneusement fermé, à distance de toute nourriture, boisson, et des aliments pour animaux.

Protéger des rayons directs du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et 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.

12. 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 la substance active pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les plans ou cours d'eau avec le produit ou les emballages vides.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/3885778 4/2010

L'emballage est composé d'un flacon en polyéthylène haute densité, blanc opaque, avec un bouchon à vis en polypropylène bleu, contenant 0,8, 2,2 ou 5 litres de produit fini.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/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>).

16. 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.

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

BIDON POLYETHYLENE

Bidon de 2,2 litres et 5 litres

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

ClikZin 1,25% Suspension Pour Pour-On Pour Ovins

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substance active :

Dicyclanil 12,50 mg

Excipients :

Jaune de quinoléine (E104) 0,05 mg

Bleu patenté V (E131) 0,05 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,50 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 3,00 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,50 mg

Suspension de couleur verte pour pour-on.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,8 litres

2,2 litres

5 litres

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Prévention des myiases à *Lucilia sericata*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune

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 :

Des rougeurs ou une irritation peut se développer à la suite d'un contact du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux.

Le contact avec la peau et les yeux doit être évité.

Le port de gants en caoutchouc synthétique et d'un pantalon en PVC est recommandé lors de l'application du médicament vétérinaire.

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, laver immédiatement à l'eau claire.

Toujours se laver les mains ainsi que la peau exposée avec l'eau et du savon après manipulation du produit.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application du médicament vétérinaire.

Selon les règles de bonnes pratiques agricoles, toute manipulation de l'animal doit être évitée après le traitement. Si l'animal doit être manipulé au cours des 2 mois qui suivent le traitement, porter des gants en caoutchouc synthétique et un pantalon ou une combinaison. Si l'animal est mouillé, porter un pantalon imperméable.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. Les études en laboratoires chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, ou maternotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Un surdosage supérieur à 20 fois la dose recommandée n'entraîne aucun signe d'intolérance locale ou systémique. Aucun antidote n'est connu.

Incompatibilités :

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

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. 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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	24
31-50	30
>50	36

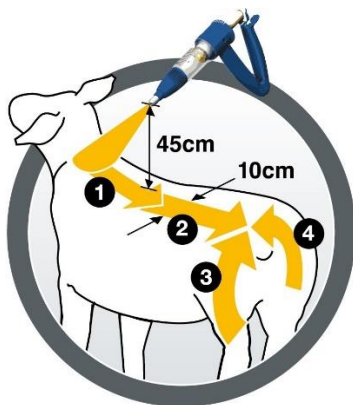
(Les volumes indiqués correspondent à une dose de 0,7 à 2 mL de suspension (soit 7,5 à 25 mg de dicyclanil) par kg de poids vif).

Pour une bonne posologie, le poids de l'animal doit être mesuré aussi précisément que possible, afin d'éviter le sous-dosage ; s'assurer de la précision du matériel de dispensation.

Lors de traitements collectifs, rassembler les animaux selon leur poids et régler le dosage en fonction afin d'éviter tout surdosage ou sous-dosage.

Ne pas traiter les ovins ayant une toison de moins de 3 semaines. Bien agiter le flacon avant utilisation.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué au pistolet, manuel ou automatique, 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. 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 avant ou au début de la période d'infestation prévue mais peut également être utilisé pendant la saison des mouches.

Une application correcte permet une protection pendant 8 semaines. Selon les bonnes pratiques agricoles, il est recommandé de surveiller régulièrement les animaux.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à 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 l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver l'emballage soigneusement fermé, à distance de toute nourriture, boisson, et des aliments pour animaux.

Protéger des rayons directs du soleil.

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 la substance active pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les plans ou cours d'eau avec le produit ou les emballages vides.

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/3885778 4/2010

Emballage

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

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

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}