

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**TUBE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Répidose Farmintic 5-1250 dispositif intraruminal à libération séquentielle

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Oxfendazole 1250 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Tube de 24 sachets laminés de 1 dispositif intraruminal

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viandes et abats : 6 mois.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les génisses gestantes futures productrices de lait de consommation humaine.

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 du gel.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4174466 6/1993

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

SACHET

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Répidose Farmintic 5-1250 dispositif intraruminal à libération séquentielle

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Oxfendazole 1250 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Répidose Farmintic 5-1250 dispositif intraruminal à libération séquentielle

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Oxfendazole 1250 mg

Excipients :

Laque aluminique d'indigotine (E132) 20 mg

Chaque comprimé est un comprimé en forme d'anneau bleu avec un léger biseau sur le bord extérieur.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les jeunes bovins de 200 à 400 kg de poids vif :

- Traitement préventif des infestations par les parasites suivants :

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

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées),

Trichostrongylus spp.,

Cooperia onchophora,

Nematodirus helvetianus,

Bunostomum phlebotomum,

Strongyloides papillosus,

Oesophagostomum radiatum,

Trichuris.

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus.

Chez les bovins à l'herbe, le dispositif permet de délivrer 5 doses d'oxfendazole pour le traitement préventif des strongyloses (adultes et immatures) du tube digestif et de l'appareil respiratoire, à intervalles réguliers d'environ 3 semaines pendant une période allant jusqu'à 130 jours. La première libération a lieu aux alentours de 21 jours après l'administration.

Le dispositif délivre un traitement anthelminthique programmé sur une période d'environ 4 mois.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux non encore ruminants.

Ne pas administrer aux animaux ayant reçu simultanément d'autres bolus intraruminaux.

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

Mises en garde particulières :

Cf. rubrique « Temps d'attente ».

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour prévenir la contamination des pâtures, administrer le dispositif à tous les animaux de la parcelle (y compris sur les nouveaux bovins introduits sur celle-ci).

En cas de transfert sur des prairies contaminées, des traitements peuvent être nécessaires après la fin de l'activité du dispositif.

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

Se laver les mains après emploi.

Gestation et lactation :

Chez l'animal de laboratoire, l'oxfendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur mâle et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.

Chez les bovins, 8 administrations à 4 jours d'intervalle à la dose de 13,6 mg par kg entre les 11^{ème} et 39^{ème} jours de gestation n'ont pas entraîné d'effet sur l'embryon.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer aux animaux ayant reçu simultanément d'autres dispositifs intraruminaux.

Surdosage :

Il n'y a pas de recommandation spécifique en cas de surdosage.

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 : {détails relatifs au système national}.

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

Voie orale.

Chez les bovins de 200 à 400 kg de poids vif :

Un dispositif à chaque animal administré à l'aide d'un applicateur spécial au moment de la mise à l'herbe.

Administrer, au moyen d'un applicateur qui délivre le dispositif directement en haut de l'œsophage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Insérer le dispositif dans le manchon de l'applicateur avec la masse terminale en acier dans la partie intérieure. L'applicateur doit être engagé de l'avant de la bouche (et non pas des côtés) et au-dessus du

dos de la langue avec une très légère pression. Quand l'animal commence à déglutir l'embout de l'applicateur, le passage de la glotte devient plus facile. A ce point, l'applicateur est en bonne position, presser sur le piston pour éjecter le dispositif. Veiller à ne pas provoquer de blessures en plaçant l'applicateur trop profondément dans la gorge de l'animal. S'assurer, en observant pendant une courte période après l'administration, que chaque animal a bien avalé le dispositif.

10. Temps d'attente

Viandes et abats : 6 mois.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les génisses gestantes futures productrices de lait de consommation humaine.

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 du gel.

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 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/4174466 6/1993

Plaquette de 3 dispositifs intraruminaux

Boîte de 4 plaquettes de 3 dispositifs intraruminaux

Sachet laminé de 1 dispositif intraruminal

Tube de 24 sachets laminés de 1 dispositif intraruminal

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

A-1210 Vienna

Autriche