

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon 50 capsules****Flacon 200 capsules****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TENIVERM 0,5 CAPSULE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une capsule contient :

Substances actives :

Lévamisole 10,2 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Equivalant à 12,02 mg de chlorhydrate de lévamisole

Niclosamide..... 48,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Oiseaux de cage et de volière, et pigeons voyageurs.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Ne pas administrer aux animaux dont les denrées sont destinées à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

M. ARRIGONI PATRICE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 50 capsules

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TENIVERM 0,5 CAPSULE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une capsule contient :

Substances actives :

Lévamisole 10,2 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Equivalant à 12,02 mg de chlorhydrate de lévamisole

Niclosamide..... 48,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 capsules

4. ESPÈCES CIBLES

Oiseaux de cage et de volière, et pigeons voyageurs.

5. INDICATIONS

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaridia spp.

Hétérakis spp.

Capillaria spp.

- Cestodes.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Ne pas administrer aux animaux dont les denrées sont destinées à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

M. ARRIGONI PATRICE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9855777 2/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 200 capsules

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TENIVERM 0,5 CAPSULE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une capsule contient :

Substances actives :

Lévamisole 10,2 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Equivalant à 12,02 mg de chlorhydrate de lévamisole

Niclosamide..... 48,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 capsules

4. ESPÈCES CIBLES

Oiseaux de cage et de volière, et pigeons voyageurs.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Ne pas administrer aux animaux dont les denrées sont destinées à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

M. ARRIGONI PATRICE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9855777 2/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TENIVERM 0,5 CAPSULE

2. Composition

Une capsule contient :

Substances actives :

Lévamisole 10,2 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Equivalant à 12,02 mg de chlorhydrate de lévamisole

Niclosamide..... 48,0 mg

Capsule molle de gélatine, forme ovale, jaune-orangé.

3. Espèces cibles

Oiseaux de cage et de volière, et pigeons voyageurs.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaridia spp.

Hétérakis spp.

Capillaria spp.

- Cestodes.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole ou au niclosamide.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée du médicament vétérinaire.

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

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

Gestation :

Les études de laboratoire sur les souris, les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

Surdosage :

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Oiseaux de cage et de volière, et pigeons voyageurs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Vomissements
--	--------------

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 à son représentant local 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/>.

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

Voie orale.

Administer 20 mg de lévamisole et 95 mg de niclosamide par kg de poids corporel en une administration, correspondant à 1 capsule pour 0,5 kg de poids corporel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les capsules sont données individuellement directement dans le bec.

Le rythme des traitements dépend de l'infestation de l'élevage.

10. Temps d'attente

Ne pas administrer aux animaux dont les denrées sont destinées à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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, sauf pour certaines présentations.

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

FR/V/9855777 2/1984

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 capsules.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 200 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/02/2025

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 :

M. ARRIGONI PATRICE
33 RUE CHARLES DE GAULLE
95270 LUZARCHES

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
France
+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu