

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – COMBINAISON ÉTIQUETTE ET NOTICE

Boîte et/ou étiquette pour les contenants de 1 l, 2,5 l, 5 l et 10 l

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rumenil 34 mg/ml suspension buvable pour bovins
Oxyclozanide

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Oxyclozanide	34,0 mg/ml
--------------	------------

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,0 mg/ml
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg/ml

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable
Suspension lisse et homogène de couleur blanchâtre à jaune

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 l
2,5 l
5 l
10 l

6. INDICATIONS

Traitement de la fasciolose chronique due aux stades adultes de *Fasciola hepatica* sensibles à l'oxyclozanide.
Élimination des segments de *taenia* grvide (*Moniezia* spp).
Autorisé pour une utilisation chez les bovins laitiers.

Traitement des infestations par les stades adultes des douves du foie.

7. CONTRE-INDICATIONS

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les bovins peuvent produire des fèces légèrement ramollies, avec de temps en temps un animal avec une fréquence plus élevée des selles et une inappétence passagère.

Les bovins laitiers, particulièrement les fortes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5 % ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette faible perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'environ une semaine.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. ESPÈCES CIBLES

Bovins

10. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale. Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible ; il est nécessaire de contrôler la précision du dispositif de dosage. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids corporel et la dose doit être calculée en conséquence afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage. Doser en fonction du poids corporel à raison de 10 mg d'oxyclozanide par kg de poids corporel (bovins).

Bovins : 3 ml par 10 kg de poids corporel ;

Par exemple :

Dosage par poids corporel

50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg et plus	105 ml

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant l'emploi.

12. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours).

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

14. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Éviter les situations suivantes, comme celles-ci augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une administration incorrecte du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration utilisé (le cas échéant)
- Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. évaluation de la réduction de la numération fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests sont fortement indicateurs d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

Aux doses normales, l'oxyclozanide n'est pas active contre les stades immatures de douves présents dans le tissu hépatique.

À ce jour, aucune résistance à l'oxyclozanide n'a été rapportée. L'utilisation de ce produit doit être fondée sur des informations épidémiologiques locales (régionales et au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de *Fasciola spp.* et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'administration avec le pistolet doseur doit être effectuée avec précaution.

Une attention particulière doit toujours être portée à la condition physique des animaux à traiter, particulièrement ceux en gestation avancée et/ou soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, de la contention, manipulation etc.

Ces effets sont parfois majorés chez les animaux atteints d'affections hépatiques sévères et/ou de déshydratation au moment de l'administration du médicament.

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

Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de manipulation du produit.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des membranes muqueuses. Porter des gants imperméables lors de l'utilisation du produit.

En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement la zone affectée à grande eau.

Les vêtements contaminés doivent être immédiatement retirés.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'oxyclozanide ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Voir rubrique informations supplémentaires.

Autres précautions

L'oxyclozanide est toxique pour la faune bousière et les organismes aquatiques. Il est possible de réduire le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune bousière en évitant une utilisation trop

fréquente et répétée d'oxyclozanide chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques est encore plus réduit en maintenant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant 5 jours après le traitement.

Propriétés environnementales

L'oxyclozanide contenu dans les fèces éliminées en prairie par les animaux traités peut réduire la quantité des organismes bousiers, ce qui peut affecter la dégradation des bouses.

L'oxyclozanide est toxique pour les organismes aquatiques. L'oxyclozanide est persistant dans les sols.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Voir les précautions particulières d'emploi chez les animaux.

Les animaux cibles traités par l'oxyclozanide à divers stades de la reproduction aux doses thérapeutiques recommandées n'ont montré aucun signe de foetotoxicité, de tératogénicité ou d'effets sur la fertilité.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les effets éventuels d'un surdosage en oxyclozanide sont de type diarrhée, inappétence et perte de poids chez les bovins. Ces effets sont parfois majorés chez les animaux atteints d'affections hépatiques sévères et/ou de déshydratation au moment de l'administration du médicament.

À des doses plus élevées, la sévérité des signes de toxicité augmente et des cas de mortalité ont été constatés à des doses de 50 mg/kg de poids corporel et plus.

Incompatibilités majeures

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

15. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ne pas contaminer les mares, les voies d'eau ou les fossés.

Les animaux traités (bovins) ne doivent pas avoir accès aux surfaces aquatiques pendant 5 jours après le traitement pour éviter tout effet indésirable sur les organismes aquatiques.

16. DATE DE LA DERNIÈRE ÉTIQUETTE APPROUVÉE

Mai 2021

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1 l, 2,5 l et 5 l : Récipient souple en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc avec bouchon en polypropylène et joint en PVDC.

10 l : Récipient en polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon en PEHD et joint en aluminium.

Le produit peut être commercialisé avec ou sans emballage extérieur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les autres ingrédients (excipients) sont : Laurylsulfate de sodium, Propylène glycol, Citrate de sodium, Édétate disodique, Carmellose sodique, Silicate d'aluminium et de magnésium, Siméticone, Eau purifiée

18. MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois.

Après ouverture, utiliser avant _____

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

BE-V534000 (Récipient souple en PEHD avec bouchon en PP)

BE-V534017 (Récipient PEHD avec bouchon PEHD)

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}