

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte ou Flacon/Polyéthylène ou Bidon/Polyéthylène

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synanthic, suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxfendazole 22,65 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL, 50 mL, 100 mL, 500 mL, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10*20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et caprins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

- Viande et abats : 15 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 8 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 14 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A 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/2165850 1/1979

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon-Bidon/Polyéthylène

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synanthic, suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Substance active :**

Oxfendazole 22,65 mg/mL

Suspension fluide homogène blanche à presque blanche.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et caprins.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL, 50 mL, 100 mL

5. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

- Viande et abats : 15 jours.

- Lait : 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 14 jours.

- Lait : 8 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 28 jours.

- Lait : 14 jours.

7. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

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

Dopharma France S.A.S.

10. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Synanthic, suspension buvable

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Oxfendazole 22,65 mg

Suspension fluide homogène blanche à presque blanche.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- 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

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Chez les ovins et les caprins :

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

Trichostrongylus spp

Haemonchus contortus (y compris larves inhibées)

Cooperia curticei

Nematodirus spp.

Bunostomum trigonocephalum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum venulosum

Chabertia ovina

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus filaria

- Cestodes :

Moniezia spp

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 ovins, l'oxfendazole est embryotoxique et tératogène à 4 fois la dose préconisée lorsqu'il est administré pendant le premier tiers de la gestation.
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 entraînés 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.anses.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 20 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif en une administration unique.

Chez les ovins :

5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 2,2 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif en une administration unique.

Chez les caprins :

10 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 4,4 mL de médicament vétérinaire pour 10 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

Bovins :

- Viande et abats : 15 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 8 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 14 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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 au médicament vétérinaire concerné. 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/2165850 1/1979

Flacon de 20 mL, 50 mL, 100 mL, 500 mL, 1 L, 2,5 L.

Boîte de 10 flacons de 20 mL.

Bidon de 5 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/10/2024

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

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

Flacon-Bidon/Polyéthylène

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Synanthic, suspension buvable

2. COMPOSITION

Substance active :

Oxfendazole 22,65 mg/mL

Suspension fluide homogène blanche à presque blanche.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL, 10*20 mL, 50 mL, 100 mL, 500 mL, 1 L, 2,5 L, 5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et caprins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- 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

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Chez les ovins et les caprins :

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

Trichostrongylus spp

Haemonchus contortus (y compris larves inhibées)

Cooperia curticei

Nematodirus spp.

Bunostomum trigonocephalum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum venulosum

Chabertia ovina

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus filaria

- Cestodes :

Moniezia spp

6. CONTRE-INDICATIONS

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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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 ovins, l'oxfendazole est embryotoxique et tératogène à 4 fois la dose préconisée lorsqu'il est administré pendant le premier tiers de la gestation.

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 entraînés d'effet sur l'embryon.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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.anses.fr/>.

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

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 20 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif en une administration unique.

Chez les ovins :

5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 2,2 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif en une administration unique.

Chez les caprins :

10 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 4,4 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif en une administration unique.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 15 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 8 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 14 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

A 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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.

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/2165850 1/1979

Emballage

Flacon de 20 mL, 50 mL, 100 mL, 500 mL, 1 L, 2,5 L.

Boîte de 10 flacons de 20 mL.

Bidon de 5 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

30/10/2024

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>).

17. COORDONÉES

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

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}