

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

PEHD flacon rond 1 L
PEHD bidon 5 L

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Fludosol 200 mg/ml suspension pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets

2. COMPOSITION**Substance active:**

Flubendazole 200 mg/ml

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle 0.8 mg/ml

Parahydroxybenzoate de propyle 0.2 mg/ml

Suspension pour administration dans l'eau de boisson de couleur blanche à blanc cassé.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L, 5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins et poulets

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Chez les porcins:

Traitement des helminthoses causées par *Ascaris suum* (stades adultes, larvaires migrant (L3) et intestinaux (L4)).

Chez les poulets:

Traitement des helminthes causées par *Ascaridia galli* (stades adultes), *Heterakis gallinarum* (stades adultes) et *Capillaria spp* (stades adultes).

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières**

Mises en gardes particulières:

Des résultats optimaux ne peuvent être obtenus que si des règles d'hygiène strictes concernant le bâtiment d'élevage et l'enclos sont appliquées simultanément.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux recommandations présentes dans le RCP peut augmenter la pression de sélection favorisant la résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement entraîner un traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe thérapeutique, sur une période prolongée.

- Sous-dosage lié à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou le cas échéant à un défaut de calibrage du dispositif d'administration.

Il est recommandé d'étudier plus en profondeur les cas de suspicion de résistance en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'oeufs dans les fèces [FECRT]). Lorsque les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

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

Le flubendazole peut provoquer une hypersensibilité (allergie) et une dermatite de contact. Le médicament vétérinaire contient également des parahydroxybenzoates qui peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité de contact chez les personnes préalablement sensibilisées.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Eviter tout contact direct avec le produit.

Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au flubendazole ou à l'un des excipients (parahydroxybenzoate de méthyle et/ou parahydroxybenzoate de propyle) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et en cas d'apparition et de persistance d'une rougeur conjonctivale, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Compte tenu des risques pour l'environnement lorsque le médicament vétérinaire est utilisé chez des volailles ou des porcs en liberté, les animaux doivent être maintenus à l'intérieur pendant la période de traitement et pendant 1 jour après l'administration du dernier traitement.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de gestation et de lactation. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets d'embryotoxicité ou de tératogénicité aux doses thérapeutiques. Des posologies élevées ont donné lieu à des résultats équivoques. Dans les études de laboratoire réalisées chez la ratte allaitante, aucun effet n'a été observé dans la portée.

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de ponte. Peut être utilisé au cours de la ponte.

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

Le flubendazole a une faible toxicité aiguë par voie orale.

Chez les poulets, aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de doses allant jusqu'à 4 fois la dose recommandée pendant une période de 14 jours. Même à des doses 4 fois supérieures à la dose recommandée, la qualité des oeufs n'est pas altérée. Seule une réduction du poids des oeufs et une légère diminution de la production d'oeufs peuvent être observées lors de l'utilisation de doses égales ou supérieures à deux fois la dose recommandée. Le poids des oeufs revient à la normale lors de l'arrêt du traitement.

Chez le porc, aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration d'une dose cinq fois supérieure à la dose la plus élevée administrée pendant une période équivalant à trois fois la durée prévue (soit 12,5 mg/kg administrés pendant 6 jours consécutifs).

En cas de surdosage massif, une diarrhée légère et transitoire peut apparaître dès le 2^e jour de traitement, pouvant persister 7 à 12 jours sans affecter le comportement ou les performances des animaux.

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

Poulets :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Troubles du développement des plumes
--	--------------------------------------

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Porcs:

2,5 mg de flubendazole (= 0,0125 mL ou 0,0134 g de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 2 jours consécutifs.

Poulets :

1,43 mg de flubendazole (= 0,007 mL ou 0,00775 g de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et dosé en conséquence, afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

Sur la base de dose recommandée ainsi que du nombre d'animaux à traiter et de leur poids, le volume quotidien requis du médicament vétérinaire sera calculé selon la formule suivante :

$$\frac{\text{ml de médicament vétérinaire/} \\ \text{kg de poids vif/jour} \quad \times \quad \text{poids moyen du groupe} \\ \text{d'animaux à traiter (kg)}}{\text{Quantité moyenne d'eau de boisson (l/animal)}} = \text{ml médicament} \\ \text{vétérinaire par litre d'eau} \\ \text{de boisson}$$

La consommation d'eau quotidienne moyenne doit être estimée à partir de la consommation d'eau de la veille et 90 % de cette moyenne doit être utilisée pour calculer le volume d'eau médicamenteuse à préparer.

Mode d'administration :

Si une balance est utilisée, le volume requis peut être converti sur la base du calcul suivant : quantité en g de médicament vétérinaire nécessaire par jour = nombre de ml de médicament vétérinaire nécessaire par jour x 1,075. La précision du dispositif de dosage doit être minutieusement vérifiée.

Le récipient du médicament vétérinaire doit être secoué vigoureusement pendant 20 secondes avant utilisation.

Pour l'utilisation dans un réservoir de médicaments

Ajouter le volume calculé de médicament vétérinaire au volume d'eau potable à consommer et remuer la suspension avec un mélangeur manuel (fouet) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que le mélange apparaisse légèrement trouble indiquant qu'il s'agit d'un mélange homogène.

Pour l'utilisation dans une pompe doseuse

Ajouter le volume calculé de médicament vétérinaire à l'eau potable dans le réservoir de la pompe doseuse et remuer la suspension avec un mélangeur manuel (fouet) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que le mélange apparaisse légèrement trouble indiquant qu'il s'agit d'un mélange homogène. Remuer à nouveau la suspension 12 heures après la préparation du mélange pendant au moins 20 secondes avec un mélangeur manuel (fouet).

Une suspension homogène après dilution du médicament vétérinaire peut déjà être obtenue en remuant doucement pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que la suspension apparaisse légèrement trouble. La concentration maximale de dilution conseillée est de 50 ml de médicament vétérinaire par litre. Avant et après la période de traitement, assurez-vous que le système de distribution d'eau est nettoyé. Si nécessaire, supprimer l'accès à l'eau 2 heures avant le traitement pour stimuler la soif. La quantité quotidienne doit être ajoutée à l'eau de boisson de manière à ce que toute la dose soit consommée en 24 heures. Assurez-vous que l'eau médicamenteuse est entièrement consommée pour éviter un sous-dosage qui pourrait entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistances.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Porcins : Viande et abats : 4 jours.

Poulets : Viande et abats : 2 jours.
Œufs : zéro jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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.

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 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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des 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

BE-V661651 (Flacon/Bidon par un bouchon à vis PEHD)
BE-V661652 (Flacon par un bouchon à vis PEBD)

Emballage

Flacon PEHD rond de 250 mL et de 1 litre

Bidon PEHD de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Avril 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tél: +32 475 367776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures. Pour les pré-dilutions utilisées pour les pompes doseuses, une agitation supplémentaire à 12 heures est nécessaire.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fludosol 200 mg/ml suspension pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets

2. Composition

Substance active:

Flubendazole 200 mg/ml

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle 0.8 mg/ml

Parahydroxybenzoate de propyle 0.2 mg/ml

Suspension pour administration dans l'eau de boisson de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Porcins et poulets.

4. Indications d'utilisation

Chez les porcins:

Traitement des helminthoses dues à *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires migrant (L3) et intestinaux (L4)).

Chez les poulets:

Traitement des helminthes dues à *Ascaridia galli* (stades adultes), *Heterakis gallinarum* (stades adultes) et *Capillaria spp* (stades adultes).

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Des résultats optimaux ne peuvent être obtenus que si des règles d'hygiène strictes concernant le bâtiment d'élevage et l'enclos sont appliquées simultanément.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux recommandations présentes dans le RCP peut augmenter la pression de sélection favorisant la résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement entraîner un traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe thérapeutique, sur une période prolongée.

- Sous-dosage lié à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou le cas échéant à un défaut de calibrage du dispositif d'administration.

Il est recommandé d'étudier plus en profondeur les cas de suspicion de résistance en utilisant une

méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'oeufs dans les fèces [FECRT]). Lorsque les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le flubendazole peut provoquer une hypersensibilité (allergie) et une dermatite de contact. Le médicament vétérinaire contient également des parahydroxybenzoates qui peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité de contact chez les personnes préalablement sensibilisées.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Éviter tout contact direct avec le produit.

Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au flubendazole ou à l'un des excipients (parahydroxybenzoate de méthyle et/ou parahydroxybenzoate de propyle) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et en cas d'apparition et de persistance d'une rougeur conjonctivale, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Compte tenu des risques pour l'environnement lorsque le médicament vétérinaire est utilisé chez des volailles ou des porcs en liberté, les animaux doivent être maintenus à l'intérieur pendant la période de traitement et pendant 1 jour après l'administration du dernier traitement.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de gestation et de lactation. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets d'embryotoxicité ou de tératogénicité aux doses thérapeutiques. Des posologies élevées ont donné lieu à des résultats équivoques. Dans les études de laboratoire réalisées chez la ratte allaitante, aucun effet n'a été observé dans la portée.

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de ponte. Peut être utilisé au cours de la ponte.

Surdosage:

Le flubendazole a une faible toxicité aiguë par voie orale.

Chez les poulets, aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de doses allant jusqu'à 4 fois la dose recommandée pendant une période de 14 jours. Même à des doses 4 fois supérieures à la dose recommandée, la qualité des oeufs n'est pas altérée. Seule une réduction du poids des oeufs et une légère diminution de la production d'oeufs peuvent être observées lors de l'utilisation de doses égales ou supérieures à deux fois la dose recommandée. Le poids des oeufs revient à la normale lors de l'arrêt du traitement.

Chez le porc, aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration d'une dose cinq fois supérieure à la dose la plus élevée administrée pendant une période équivalant à trois fois la durée prévue (soit 12,5 mg/kg administrés pendant 6 jours consécutifs).

En cas de surdosage massif, une diarrhée légère et transitoire peut apparaître dès le 2^e jour de traitement, pouvant persister 7 à 12 jours sans affecter le comportement ou les performances des animaux.

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

Poulets :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Troubles du développement des plumes
--	--------------------------------------

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Administration dans l'eau de boisson.

Porcs:

2,5 mg de flubendazole (= 0,0125 mL ou 0,0134 g de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 2 jours consécutifs.

Poulets :

1,43 mg de flubendazole (= 0,007 mL ou 0,00775 g de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et dosé en conséquence, afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

Sur la base de dose recommandée ainsi que du nombre d'animaux à traiter et de leur poids, le volume quotidien requis du médicament vétérinaire sera calculé selon la formule suivante :

$$\frac{\text{ml de médicament vétérinaire/} \\ \text{kg de poids vif/jour} \quad \times \quad \text{poids moyen du groupe} \\ \text{d'animaux à traiter (kg)}}{\text{Quantité moyenne d'eau de boisson (l/animal)}} = \text{ml médicament} \\ \text{vétérinaire par litre d'eau} \\ \text{de boisson}$$

La consommation d'eau quotidienne moyenne doit être estimée à partir de la consommation d'eau de la veille et 90 % de cette moyenne doit être utilisée pour calculer le volume d'eau médicamenteuse à préparer.

Mode d'administration :

Si une balance est utilisée, le volume requis peut être converti sur la base du calcul suivant : quantité en g de médicament vétérinaire nécessaire par jour = nombre de ml de médicament vétérinaire nécessaire par jour x 1,075.

La précision du dispositif de dosage doit être minutieusement vérifiée.

Le récipient du médicament vétérinaire doit être secoué vigoureusement pendant 20 secondes avant utilisation.

Pour l'utilisation dans un réservoir de médicaments

Ajouter le volume calculé de médicament vétérinaire au volume d'eau potable à consommer et remuer la suspension avec un mélangeur manuel (fouet) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que le mélange apparaisse légèrement trouble indiquant qu'il s'agit d'un mélange homogène.

Pour l'utilisation dans une pompe doseuse

Ajouter le volume calculé de médicament vétérinaire à l'eau potable dans le réservoir de la pompe doseuse et remuer la suspension avec un mélangeur manuel (fouet) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que le mélange apparaisse légèrement trouble indiquant qu'il s'agit d'un mélange homogène. Remuer à nouveau la suspension 12 heures après la préparation du mélange pendant au moins 20 secondes avec un mélangeur manuel (fouet).

Une suspension homogène après dilution du médicament vétérinaire peut déjà être obtenue en remuant doucement pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que la suspension apparaisse légèrement trouble. La concentration maximale de dilution conseillée est de 50 ml de médicament vétérinaire par litre. Avant et après la période de traitement, assurez-vous que le système de distribution d'eau est nettoyé. Si nécessaire, supprimer l'accès à l'eau 2 heures avant le traitement pour stimuler la soif. La quantité quotidienne doit être ajoutée à l'eau de boisson de manière à ce que toute la dose soit consommée en 24 heures. Assurez-vous que l'eau médicamenteuse est entièrement consommée pour éviter un sous-dosage qui pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

10. Temps d'attente

Porcins :	Viande et abats :	4 jours.
Poulets :	Viande et abats :	2 jours.
	Œufs :	zéro jour.

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.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures. Pour les pré-dilutions une agitation supplémentaire à 12 heures est nécessaire.

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 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

BE-V661651 (Flacon/Bidon par un bouchon à vis en PEHD)

BE-V661652 (Flacon par un bouchon à vis en PEBD)

Liste des présentations:

Flacon PEHD rond de 250 mL et de 1 litre

Bidon PEHD de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tél: +32 475 367776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer