

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Distocur 34 mg/ml suspension buvable pour bovins et ovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

**Substance active:**

Oxyclozanide 34,00 mg

**Excipients:**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,35 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,15 mg
Silicate d'aluminium et de magnésium	
Carmellose sodique (E 466)	
Laurilsulfate de sodium	
Acide citrique monohydraté (E 330)	
Citrate de sodium (E 331)	
Eau purifiée	

Suspension buvable de couleur blanchâtre à beige.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections dues aux stades adultes de *Fasciola hepatica*, sensibles à l'oxyclozanide.

Pour l'élimination des segments gravides de tœnia (*Moniezia* spp.).

#### 3.3 Contre-indications

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

#### 3.4 Mises en gardes particulières

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

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent être la cause de l'inefficacité d'un traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.
- Sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire, ou à un manque d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Des cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en utilisant des tests appropriés (par ex. le test de réduction du nombre d'œufs fécaux). Lorsque les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Aux doses normales, l'oxyclozanide n'est pas actif contre les stades immatures de douves présentes dans le tissu hépatique. Les bovins laitiers, particulièrement les hautes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5% ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'une semaine.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Afin d'éviter toute lésion au niveau de la région pharyngée, l'administration du médicament vétérinaire avec le pistolet doseur doit être effectuée avec précaution.

Les effets indésirables (voir rubrique 3.6) peuvent être occasionnellement aggravés chez des animaux atteints d'affections hépatiques graves et/ou de déshydratation au moment du traitement.

Une attention particulière doit 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, de la manipulation, etc.

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

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'oxyclozanide ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

La personne qui administre le médicament doit porter des gants de protection imperméables au moment de l'application du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec le médicament vétérinaire, rincer immédiatement la zone concernée avec beaucoup d'eau.

Les vêtements contaminés doivent être retirés immédiatement.

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

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'oxyclozanide est toxique pour la faune coprophage. Ce risque peut être réduit en évitant un usage trop fréquent et répété d'oxyclozanide chez les bovins.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins et ovins:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Selles molles, défécation fréquente, inappétence <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la section "Coordonnées" de la notice ou de l'étiquette.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Toutefois, une attention particulière doit être portée lors de traitement d'animaux en état de gestation avancée et soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, de la contention, de la manipulation, etc.

Des études de laboratoire avec de l'oxyclozanide pendant les différentes phases de la reproduction n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

#### Fertilité:

Des études de laboratoire avec de l'oxyclozanide pendant les différents stades de la reproduction n'ont pas mis en évidence d'effets négatifs sur la fertilité.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer par voie orale. Administrer par voie orale avec un pistolet doseur. Agiter la suspension au moins 5 fois avant utilisation.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision de l'appareil de mesure doit être vérifiée. Si des animaux doivent être traités collectivement, plutôt qu'individuellement, ces derniers doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

#### Posologie :

Bovins:

10 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 3 ml du médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif. Pour les animaux de plus de 350 kg: 3,5 g d'oxyclozanide par animal soit 103 ml du médicament vétérinaire.

Ovins:

15 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 4,4 ml du médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif. Pour les animaux de plus de 45 kg: 0,68 g d'oxyclozanide par animal soit 20 ml du médicament vétérinaire.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Les effets indésirables (voir rubrique 3.6) observés aux doses normales sont plus prononcées à des doses plus élevées. A partir de 50 mg/kg, il existe un risque de mortalité.

Les effets d'un surdosage d'oxyclozanide sont l'apathie et un ramollissement des selles chez les ovins et une diarrhée, une perte d'appétit et une perte de poids chez les bovins.

Très rarement, ces effets peuvent être aggravés chez les animaux atteints d'une affection hépatique grave et/ou une déshydratation au moment de l'administration.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Bovins:

Viande et abats: 13 jours.

Lait: 4,5 jours (108 heures).

Ovins :

Viande et abats: 14 jours.

Lait: 7 jours (168 heures).

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:**

QP52AG06

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'oxyclozanide est un antiparasitaire de la famille des salicylanilides. Les salicylanilides sont des ionophores à protons qui agissent comme des découpleurs spécifiques de la phosphorylation oxydative mitochondriale perturbant ainsi le métabolisme énergétique du parasite.

La structure chimique des salicylanilides est caractérisée par la présence d'un proton instable. Ce sont des molécules lipophiles qui permettent le passage de protons à travers les membranes, en particulier de la membrane mitochondriale interne.

L'oxyclozanide présente une activité douvicide sur les formes adultes de *Fasciola hepatica*. Son activité contre les cestodes se limite à l'élimination des segments de *Moniezia* spp..

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Par voie orale, l'oxyclozanide est lentement absorbé.

Chez les bovins le pic de concentration plasmatique (environ 13 µg/ml) est observé environ 13 heures après administration. La demi-vie d'élimination est de 11 heures.

Chez les ovins le pic de concentration plasmatique (environ 31 µg/ml) est observé environ 18 heures après administration. La demi-vie d'élimination est en moyenne de 11 heures. L'élimination de l'oxyclozanide est majoritairement fécale, l'excrétion biliaire étant la voie d'élimination la plus importante.

## **Propriétés environnementales**

Les fèces contenant de l'oxyclozanide excrétées par les animaux traités dans les pâturages peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des excréments.

L'oxyclozanide est persistante dans le sol.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 an.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire que conditionné pour la vente ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Récipient opaque en polyéthylène de haute densité (1L, 5L et 10L) fermé par un bouchon vissé opaque en polyéthylène de haute densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dopharma Research B.V.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V521031

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 15/12/2017

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

15/03/2024

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).