

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RUMENIL 34 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Oxyclozanide 34,0 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 (E218)	2,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Lauryl sulfate de sodium	-
Propylèneglycol	-
Citrate de sodium	-
Edétate de sodium	-
Carmellose sodique	-
Silicate d'aluminium et de magnésium	-
Siméticone	-
Eau purifiée	-

Suspension uniforme légèrement blanc cassé à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la fasciolose chronique due aux stades adultes de *Fasciola hepatica*, sensible à l'oxyclozanide.

Élimination des segments gravides de *tænia* (*Moniezia* spp.).

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

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

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 produit, ou à un manque d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).
- Les cas cliniques avec une suspicion 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 dans les fèces). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite au(x) test(s), un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devra être utilisé.

A 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, exploitations) concernant la sensibilité de *Fasciola* spp., et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Afin d'éviter tout dommage de la zone pharyngée, l'administration 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 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, du transport, etc...

Ces effets sont parfois renforcés chez les animaux souffrant de lésions hépatiques graves et/ou de déshydratation au moment de l'administration.

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

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

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

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

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

Les vêtements contaminés doivent être retirés immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'oxyclozanide est très toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente de l'oxyclozanide chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera davantage réduit en éloignant les bovins des cours d'eau pendant les 5 jours suivant le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Fèces molles Diarrhée Inappétence ¹ Baisse de la production laitière ²
---	---

Transitoire.

² Les vaches laitières, 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.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation, lactation et fertilité :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. Voir rubrique 3.5.

Lorsque l'oxyclozanide a été administré à des bovins traités au cours de différents stades de la reproduction, une foetotoxicité, une tératogénicité ou des effets sur la fertilité n'ont pas été mis en évidence.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Bien agiter le produit avant utilisation.

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif des animaux doit être évalué 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. Chez les bovins, la posologie est de 10 mg d'oxyclozanide par kilo de poids vif.

Bovins : 3 mL pour 10 kg de poids vif.

Par exemple :

Poids :	Dose :
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

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

Les effets possibles d'un surdosage en oxyclozanide consistent en une diarrhée, une perte d'appétit et une perte de poids.

Ces effets sont occasionnellement aggravés chez les animaux atteints d'une affection hépatique grave et/ou de déshydratation au moment de l'administration.

A des doses plus élevées, les signes de toxicité sont aggravés. Pour des doses de 50 mg/kg de poids vif et plus, la mortalité a été observée.

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

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AG06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxyclozanide est un anthelminthique 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 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 trématocide sur les formes adultes de *Fasciola hepatica*. Son activité cestodicide se limite à l'élimination des segments de *Moniezia*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Par voie orale, l'oxyclozanide est lentement absorbé avec un pic de concentration plasmatique survenant environ 11 heures après traitement.

Après administration orale du produit à une dose de 10 mg d'oxyclozanide par kilo de poids vif, chez les bovins, les paramètres suivants ont été observés : C_{max} de 9,1 µg/mL, $t_{1/2}$ de 11,3 heures et AUC de 231,0 µg.h/mL.

L'élimination de l'oxyclozanide est majoritairement fécale, l'excrétion biliaire étant la voie d'élimination la plus importante (études uniquement sur les bovins).

Propriétés environnementales

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

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

1 L, 2,5 L et 5 L : Flacons souples en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc avec un bouchon en polypropylène et un joint en PVDC.

10 L : Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) avec un bouchon en PEHD et un opercule en aluminium.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'oxyclozanide pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

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

FR/V/5710098 8/2017

Flacon de 1 L

Flacon de 2,5 L

Flacon de 5 L

Flacon de 10 L

Boîte en carton de 1 flacon de 1 L

Boîte en carton de 1 flacon de 2,5 L

Boîte en carton de 1 flacon de 5 L

Boîte en carton de 1 flacon de 10 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/12/2017

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

06/05/2025

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>).