

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FENDOV 1250 avec Systamex, dispositif intraruminal à libération séquentielle pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque bolus contient 5 comprimés, avec 1250 mg d'oxfendazole par comprimé.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif intraruminal à libération séquentielle

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (sauf les bovins producteurs de lait).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est un bolus programmé pour lutter contre les vers gastro-intestinaux (adultes et larves) chez le bœuf. Il lutte également contre la bronchite vermineuse, lorsque la libération du médicament coïncide avec une infestation par dictyocaulus.

Néanmoins, dans les milieux fortement infestés, l'utilisation du médicament vétérinaire ne remplace pas la vaccination contre la bronchite vermineuse.

L'oxfendazole exerce également un effet ovicide marqué.

Le bolus contient 5 doses thérapeutiques, qui sont libérées à des moments réguliers, pendant une période allant jusqu'à 130 jours après l'administration. La première dose se libère environ 21 jours après l'administration.

Le bolus convient pour le déparasitage de veaux de 250 - 500 kg de masse corporelle, ce qui correspond à 5 - 2.5 mg oxfendazole par kg de masse corporelle.

Lors de la libération de chaque dose thérapeutique de 1250 mg d'oxfendazole, on obtient une activité contre les parasites suivants :

| Parasite | Dosage mg/kg masse corporelle | Stade | |
|-------------------------------|--|--------------|------|
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 2,5 | L5/Adultes | |
| | | Adultes | |
| | 4,5 | L3 | |
| | | L4 | |
| | | L5 | |
| | | Adultes | |
| <i>Haemonchus contortus</i> | 2,5 | Adultes | |
| | 2,8 | L4 | |
| | 4,5 | L3 | |
| | | L4 | |
| | | L5/Adultes | |
| | <i>Ostertagia ostertagi</i> | 2,5 | EL4* |
| | | DL4** | |
| | | Adultes | |
| 4,5 | | L3 | |
| | | EL4* | |
| | | DL4** | |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | 2,5 | L4 | |
| | | L5/Adultes | |
| | 2,8 | L4/Adultes | |
| | 5,0 | Adultes | |
| | <i>Trichostrongylus spp.</i> | 2,5 | L4 |
| | | | L5 |
| | | Adultes | |
| 2,8 | | Adultes | |
| 4,5 | | L4 | |
| | | L5 | |
| <i>Cooperia spp.</i> | 2,5 | EL4* | |
| | | DL4** | |
| | | L5/Adultes | |
| | 2,8 | EL4* | |
| | 4,5 | L3 | |
| | | EL4* | |
| | DL4** | | |
| | L5 | | |
| | Adultes | | |

| Parasite | Dosage mg/kg masse corporelle | Stade |
|--|---|--------------|
| | 5,0 | EL4* |
| | | Adultes |
| <i>Bunostomum phlebotomum</i> | 2,5 | Adultes |
| | 2,8 | L4 |
| | | Adultes |
| | 4,5 | L3 |
| | | L4 |
| | | L5/Adultes |
| <i>Nematodirus</i> spp. | 2,5 | Adultes |
| | 5,0 | Adultes |
| <i>Capillaria</i> spp. | 2,5 | L5/Adultes |
| | 5,0 | L5/Adultes |
| <i>Chabertia ovina</i> | 2,5 | Adultes |
| | 4,5 | L5/Adultes |
| <i>Oesophagostomum</i> spp. | 2,5 | Adultes |
| | 2,8 | Adultes |
| | 4,5 | L3 |
| | | L4 |
| | | L5/Adultes |
| <i>Trichuris</i> | 2,5 | Adultes |
| | 5,0 | Adultes |
| <i>Moniezia</i> spp. | 4,5 | Adultes |
| *EL4 = 4 ^{ème} stade larvaire précoce (inhibé) | | |
| **DL4 = 4 ^{ème} stade larvaire se développant normalement | | |

Pour des animaux de plus de 250 kg, il n'y a pas d'efficacité établie contre les stades L4 (mucosaux ou inhibés) d'*Ostertagia ostertagia*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les veaux non ruminants.

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance au produit, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps trop étendue ;
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (s'il y en a un).

- des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

Une résistance aux benzimidazoles a été signalée chez certaines espèces de parasites chez les bovins. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur la façon de limiter la sélection pour la résistance aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Généralement, on obtient un contrôle optimal de l'infestation vermineuse en gardant pendant toute la saison de pâturage les animaux traités sur la même prairie, ou en les mettant dès la moitié de l'été sur un terrain où aucun bœuf n'a été mis en pâturage au cours de l'année. Tous les animaux mis en pâturage sur le même terrain doivent recevoir un bolus.

À la fin de l'effet du bolus (\pm 130 jours après l'administration), la contamination du terrain est devenue si faible qu'au cours du reste de la saison de pâturage, des niveaux élevés d'infestation ne peuvent plus être atteints.

Vu les circonstances, s'il est nécessaire de mettre les animaux en pâturage sur un terrain contaminé, alors que l'effet du bolus est déjà terminé, un traitement vermifuge supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

Lorsqu'on ajoute un nouvel animal non traité à un groupe de jeune bétail ayant déjà été traité par le médicament vétérinaire, il faut garder la contamination à un niveau le plus faible possible, soit en administrant un bolus à l'animal 3 semaines avant son introduction dans le groupe, soit en lui administrant simultanément un bolus et un vermifuge à large spectre, 24 heures avant son introduction.

Les vers pulmonaires présents dans l'animal au moment où un comprimé d'oxfendazole se libère, sont éliminés. Néanmoins, lorsque les animaux mis en pâturage sur un terrain fortement contaminé ingèrent une grande quantité de larves infectieuses de vers pulmonaires, des symptômes cliniques de bronchite vermineuse peuvent se manifester après 10 à 14 jours (donc entre deux traitements par comprimés). Dans ce cas, il faut traiter immédiatement les animaux à l'aide d'un vermifuge adéquat.

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

Pas de précautions particulières à prendre lors de l'administration de ce produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu si l'on utilise le médicament selon les indications.

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

Gestation: Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Ne pas administrer simultanément le médicament vétérinaire et des produits à base de bromsalans.
- Si les animaux sont vaccinés contre la bronchite vermineuse, le schéma de vaccination doit d'abord être terminé avant de pouvoir administrer un bolus.
- Ne pas administrer simultanément avec d'autres boli.

4.9 Posologie et voie d'administration

FENDOV 1250 avec Systemex s'administre par voie orale à l'aide d'un lance-bolus, en dirigeant l'extrémité métallique du bolus vers le pharynx de l'animal.

Placer le lance-bolus dans la gueule de l'animal sur le devant, pas latéralement. Pousser en exerçant une pression légère et régulière jusqu'à l'arrière de la langue. A partir du moment où l'animal commence à avaler l'extrémité, l'introduction se fait très facilement et on peut administrer le bolus.

Pousser le bouton de manière à faire sortir le bolus. Veiller à ne pas introduire le lance-bolus trop loin dans la gorge ni trop brutalement, afin d'éviter les blessures inutiles.



Vérifier si chaque animal a réellement avalé le bolus, en continuant d'observer chaque animal pendant un certain temps après l'administration du traitement.

N'utiliser FENDOV 1250 avec Systemex qu'au cours de la première saison de pâturage, chez les animaux ayant atteint un poids de 250 kg et ne dépassant pas 500 kg. Par animal, on administre un bolus au moment de sa mise en pâturage.

Si on le souhaite, on peut également administrer le bolus plus tard dans la saison, environ 3 semaines avant le premier traitement vermifuge souhaité ou environ 1 semaine avant la mise en pâturage des animaux dans un terrain déjà contaminé. Dans ce cas, il est conseillé de rentrer les animaux 130 jours après l'administration du bolus.

Afin de garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé de la manière la plus précise possible et la précision du matériel de dosage doit être vérifiée. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et la dose doit être déterminée en conséquence afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

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

Chez les bœufs, suite à l'administration de 10 à 20 fois la dose d'oxfendazole, on n'a observé qu'une légère diminution de l'appétit. Donc, même dans le cas extrême où l'on administrerait simultanément les 5 comprimés d'oxfendazole de manière accidentelle, il n'existe aucun risque associé pour l'animal. On ne connaît aucun antidote à l'oxfendazole.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 7 mois après l'administration du bolus.

Un animal abattu en urgence pendant la saison de pâturage et ayant été traité par le médicament vétérinaire depuis moins de 7 mois ne sera en aucun cas livré à la consommation.

Lait: Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: benzimidazoles

Code ATCvet : QP52AC02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxfendazole appartient au groupe des benzimidazoles. Il est actif à des doses relativement faibles et possède un large spectre d'action.

L'oxfendazole influence la production énergétique anaérobie et exerce son effet en inhibant l'enzyme fumarate réductase. De cette manière, le parasite s'affaiblit et meurt finalement par épuisement de ses réserves énergétiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le pic plasmatique est atteint 15 à 36 heures après la libération de chaque comprimé. L'oxfendazole s'élimine lentement. Chez les ruminants, l'excrétion s'effectue principalement par voie fécale, chaque fois sur une période de 4 à 6 jours.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline, Indigotine, Glycolate d'amidon sodique, Polyvidone, Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en plastique de 12 ou 24 boli emballés individuellement dans une feuille de laminé

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V301061

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation: 14/07/1989

Date du dernier renouvellement : 28/08/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/01/2021

**DÉLIVRANCE
SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**