

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUKIVER

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Closantel..... 50,00 mg

(sous forme de sel de sodium dihydraté)

(soit 54,375 mg de closantel de sodium dihydraté)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Povidone
Propylèneglycol
Hydroxyde de sodium
Acide citrique monohydraté
Eau pour préparations injectables

Solution injectable limpide jaune à ambrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement des infestations multiples par les parasites suivants :

Trématodes (adultes et formes immatures à partir de 4 semaines) :

Fasciola hepatica

Fasciola gigantica

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Haemonchus contortus

Haemonchus placei

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloïdes papillosus

Chez les bovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

Hypodermes :

Hypoderma bovis (stade sous-cutané)

Chez les ovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

Trématodes :

Paramphistomum spp.

Nématodes gastro-intestinaux :

Chabertia ovina

- Traitement et prévention des infestations par les myases à *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires) pendant 6 semaines.

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 garde particulières

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal ou groupe d'animaux.

Une utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsque la même classe de substances est utilisée, augmente le risque de développement de la résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien d'une population refuge de parasites sensibles est essentiel pour réduire ce risque.

Il convient d'éviter les traitements systématiques par intervalles réguliers et le traitement de l'ensemble d'un troupeau. Au lieu de cela, si possible, sélectionner les animaux ou les sous-groupes d'animaux à traiter (traitement ciblé sélectif). Ce traitement doit être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Il convient de demander conseil au vétérinaire responsable pour chaque troupeau.

Des cas de résistance au closantel de *Fasciola hepatica* ont été rapportés chez les bovins et de nématodes (*Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp. et *Oesophagostomum* spp.) chez les ovins.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de suspicion de résistance en utilisant une méthode de diagnostic adéquate par exemple, un test de réduction d'excrétion fécale d'œufs.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins et ovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement des tissus mous au niveau du site d'injection ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Signes généraux ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité

¹Quelques heures après l'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement.

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 également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

Les études chez les animaux de laboratoires n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxiques du closantel.

L'utilisation du médicament pendant la gestation chez la brebis est possible.

L'utilisation du médicament pendant la gestation (chez les bovins) et l'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (cf. rubrique « Temps d'attente »).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Ovins, bovins de moins de 200 kg :

5 mg de closantel par kg de poids vif en une administration unique, soit 1 mL pour 10 kg de poids vif.

Bovins de plus de 200 kg :

2,5 à 5 mg de closantel par kg de poids vif en une administration unique, soit 0,5 à 1 mL pour 10 kg de poids vif selon la règle suivante :

Bovins de 200 à 400 kg : 20 mL.

Bovins de plus de 400 kg : 20 mL plus 5 mL pour 100 kg de poids vif supplémentaire.

Le volume total à administrer doit être divisé, si nécessaire, afin de ne pas dépasser 20 mL par point d'injection pour les bovins.

Le volume total à administrer doit être divisé, si nécessaire, afin de ne pas dépasser 8 mL par point d'injection pour les ovins.

Utiliser un matériel pour administrer le médicament permettant un dosage précis.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistance.

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

Pour des doses 3 fois supérieures à la dose recommandée, les ovins peuvent présenter une perte d'appétit et des signes d'abattement. Cécité, hypotonie, tétraplégie ou mort peuvent survenir à partir de 3 fois la dose préconisée.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les bovins après administration de la spécialité à des doses 4 fois supérieures à celle recommandée. En cas de surdosage important, peuvent apparaître les effets suivants : faiblesse, anorexie, baisse de l'acuité visuelle et incoordination.

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 : 77 jours.

Lait : Ne pas administrer aux bovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

- Ovins :

Viande et abats : 107 jours.

Lait : Ne pas administrer aux ovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les ovins destinés à la production de lait pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AG09.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le closantel 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.

Le closantel est actif sur les formes immatures âgées de plus de 4 semaines et sur les adultes de *Fasciola hepatica*, sur les stades larvaires et adultes d'*Haemonchus contortus*, y compris sur les souches résistantes au benzimidazoles et sur les larves d'*Oestrus ovis* stades L1, L2, L3.

Un traitement permet de protéger des ré-infestations contre *Oestrus ovis* pendant 6 semaines.

La résistance au closantel est due à une absorption réduite de closantel par les helminthes résistants, à une forte liaison du médicament aux albumines dans leur intestin, ainsi qu'à une excrétion accrue du médicament par ces helminthes résistants.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le closantel est fortement lié, et vraisemblablement de manière irréversible, aux protéines plasmatiques.

Les concentrations tissulaires en closantel sont bien inférieures aux concentrations plasmatiques.

L'élimination se fait habituellement sous forme inchangée majoritairement au niveau des fèces (80 % de la dose en 8 semaines).

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 à 3 semaines chez le mouton et 1 à 3 semaines chez les bovins.

Propriétés environnementales

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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de type I muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle silicone et d'une capsule en aluminium flip-off.

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

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/8501884 8/1981

Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 4 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/08/1981 - 12/08/2011

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

03/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).