

NOTICE

FENDOV 1250 avec Systamex - bolus à usage vétérinaire.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant:

Schering-Plough (Bray)

Boghall Road

Bray, Co. Wicklow

Irlande

ou

Aesica Queenborough Limited

Kent

ME11 5EL

Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FENDOV 1250 avec Systamex - bolus à usage vétérinaire.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

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

4. INDICATIONS

FENDOV 1250 avec Systamex 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 de FENDOV 1250 avec Systamex 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.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (sauf les bovins producteurs de lait).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale, via lance-bolus.

N'utiliser FENDOV 1250 avec Systamex 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.

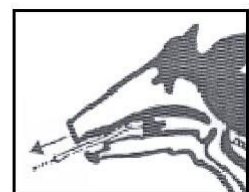
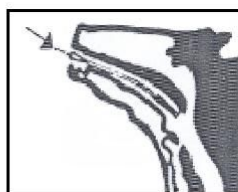
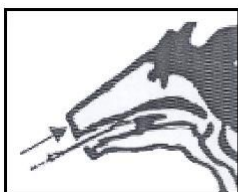
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

FENDOV 1250 avec Systamex 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.



10. 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 FENDOV 1250 avec Systamex 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 FENDOV 1250 avec Systamex 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.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

FENDOV 1250 avec Systamex peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer simultanément FENDOV 1250 avec Systamex 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.

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

Chez les bœufs, suite à l'administration de 10 à 20 fois la dose, 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2013.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîtes de 3,12 ou 18 boli.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE-V148407

Mode de délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.