

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SEPONVER

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Closantel 50 mg

(sous forme sodique dihydraté)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Propylèneglycol
Cellulose microcristalline
Hydroxypropylcellulose
Laurilsulfate de sodium
Siméticone 30 % émulsion
Solution de soude 0,1 N ou solution d'acide citrique à 0,5 %
Eau purifiée

Suspension buvable de couleur blanc cassé à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux hématophages :

Haemonchus contortus

Haemonchus placei

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Trématodes :

Fasciola hepatica (adultes, formes immatures à partir de 4 semaines)

Chez les ovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux hématophages :

Haemonchus contortus

Chabertia ovina (adultes et immatures)

Trématodes :

Fasciola hepatica (adultes, formes immatures à partir de 4 semaines)

Larves d'Oestres :

Oestrus ovis (larves L1, L2, L3).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

3.4 Mises en garde particulières

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être

fondée sur l'identification de l'espèce parasitaire et l'évaluation de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

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'ingestion accidentelle chez l'homme, une cécité temporaire, des nausées et des vomissements peuvent survenir. 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

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Bovins et ovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité
--	------------------------------

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

Gestation et lactation :

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

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les bovins n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation; l'utilisation pendant la gestation et la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connues.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

10 mg de closantel par kg de poids vif, en une administration

Respecter la dose prescrite.

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du produit.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

Chez les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine, la spécialité doit être administrée au moment du tarissement.

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 l'administration de la spécialité à des doses 4 fois supérieures à celle recommandée. En cas de surdosage plus 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 : 55 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 la seconde moitié de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Ovins :

Viande et abats : 55 jours.

Lait :

Chez les brebis :

34 jours après l'agnelage si la période sèche est d'au moins 90 jours.

4 mois après le traitement si la période sèche est inférieure à 90 jours.

Chez les agnelles :

34 jours après l'agnelage si la période entre le traitement et l'agnelage est d'au moins 90 jours.

4 mois après le traitement si la période entre le traitement et l'agnelage est inférieure à 90 jours.

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 réinfestations contre *Oestrus ovis* pendant 6 semaines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du closantel peut être influencée par la prise d'aliments. 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

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité avec embout

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/5195635 8/1989

Boîte de 1 flacon de 1 L et de 1 bouchon à vis avec embout
Boîte de 1 flacon de 2,5 L et de 1 bouchon à vis avec embout
Boîte de 1 flacon de 5 L et de 1 bouchon à vis avec embout

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/09/1989 - 27/09/2009

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

01/08/2024

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>).