

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HAPADEx SUSPENSION ORALE 50 MG/ML

2. Composition qualitative et quantitative

Nétobimin	50,0 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,3 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)	0,2 mg
Excipient QSP 1 ml	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées)

Trichostrongylus spp

Cooperia onchophora

Nematodirus helvetianus

Bunostomum phlebotomum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum radiatum

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Chez les ovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Trichostrongylus spp

Haemonchus contortus (y compris larves inhibées)

Cooperia curticei

Nematodirus spp.

Bunostomum trigonocephalum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum venulosum

Chabertia ovina

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus filaria

- Cestodes :
Moniezia spp.

- Trématodes (adultes) :
Fasciola hepatica
Dicrocoelium lanceolatum

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Non connues.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids des animaux doit être évalué aussi précisément que possible avant que la dose à administrer ne soit calculée.
Des résistances à tous les benzimidazoles peuvent se développer lors de l'utilisation fréquente et répétée d'un antiparasitaire de cette classe.

ii) 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.
Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Chez l'animal de laboratoire, le nétohimin comme un certain nombre de benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur male et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.
Chez les ovins, le nétohimin est embryotoxique à la dose de 22,5 mg/kg lorsqu'il est administré pendant les trois premières semaines de la gestation.

L'utilisation du produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes pendant le premier tiers de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux et strongles pulmonaires :

7,5 mg de néobimin par kg de poids vif, soit 15 mL de suspension pour 100 kg de poids vif, en une administration unique par voie orale.

- Larves inhibées d'Ostertagia :

20 mg de néobimin par kg de poids vif, soit 40 mL de suspension pour 100 kg de poids vif, en une administration unique par voie orale.

Chez les ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux et strongles pulmonaires :

7,5 mg de néobimin par kg de poids vif, soit 1,5 mL de suspension pour 10 kg de poids vif, en une administration unique par voie orale.

- Larves inhibées d'Haemonchus, Fasciola hepatica et Dicrocoelium lanceolatum :

20 mg de néobimin par kg de poids vif, soit 4 mL de suspension pour 10 kg de poids vif, en une administration unique par voie orale.

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

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 6 jours.

- Lait : 3 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 6 jours.

- Lait : 5 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.

Code ATC-vet : QP52AC06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le néobimin, dérivé de la nitrophénylguanidine, est un pro-benzimidazole rattaché à la famille des benzimidazoles. In vivo, le néobimin est activé par cyclisation en albendazole. L'activité du néobimin est attribuée à cette dernière molécule et à ses métabolites.

Chez les ruminants, le néobimin présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux (y compris sur les larves enkystées d'Haemonchus et Ostertagia spp), sur les nématodes pulmonaires, sur les cestodes et sur les douves adultes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le néobimin est rapidement biotransformé en albendazole.

Chez les bovins, après administration par voie orale à la dose 20 mg de néobimin par kg de poids vif, les paramètres suivants ont été observés : C_{max} entre 4 et 6,6 µg/ml ; T_{max} entre 10 et 12 heures.

L'élimination du néobimin et de ses métabolites a lieu à plus de 50 % par voie fécale, entre 30 à 45 % par voie urinaire et à plus faible part dans le lait.

Chez les ovins, après administration par voie orale à la dose 20 mg de nétopimin par kg de poids vif, les paramètres suivants ont été observés : Cmax entre 5 et 7 µg/ml ; Tmax entre 8 et 24 heures.

L'élimination du nétopimin et de ses métabolites a lieu à environ 40 % par voie fécale, à environ 48 % par voie urinaire et à plus faible part dans le lait.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)

Silicate d'aluminium et de magnésium

Gomme xanthane

Sorbitol

Polysorbate 80

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon polypropylène haute densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET

RUE OLIVIER DE SERRES

ANGERS TECHNOPOLE

49071 BEAUCOUZE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4434884 3/1986

Flacon de 0,5 l

Flacon de 1 l

Flacon de 2,5 l

Flacon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/12/1986 - 26/07/2011

10. Date de mise à jour du texte

08/04/2010