

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fendicox2,5 mg/ml suspension buvable pour ovins et bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

**Substance active :**

Diclazuril 2,5 mg

**Excipients :**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,8 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

Suspension blanche à blanc cassé

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Ovins (agneaux) et bovins (veaux)

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

Chez les agneaux :

Prévention des signes cliniques des coccidioses dues à *Eimeriacrandallis* et *Eimeriaovinoidealiss* sensibles au diclazuril.

Chez les veaux :

Prévention des signes cliniques des coccidioses dues à *Eimeriabovis* et *Eimeriazuerniis* sensibles au diclazuril.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Éviter un sous-dosage, pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Il est recommandé de traiter tous les agneaux du troupeau et tous les veaux de la case. Cela contribue à réduire la pression parasitaire et assure un meilleur contrôle épidémiologique des coccidioses.

En l'absence de commémoratifs récents et confirmés de coccidiose clinique, il convient de vérifier la présence d'infection coccidienne dans le troupeau avant le traitement, par des analyses coprologiques.

Dans certains cas, seule une réduction transitoire du nombre d'ookystes excrétés peut être obtenue.

Les cas cliniques suspects de résistance aux anticoccidiens doivent faire l'objet d'analyses complémentaires et en cas de forte suspicion de résistance à un antiprotozoaire particulier suite aux tests, un anticoccidien appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Un usage fréquent et répété d'antiprotozoaires peut conduire au développement de résistances chez le parasite cible.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

###### **Agneaux**

Dans de rares cas, par exemple chez des agneaux très sensibles ayant résidé pendant longtemps avant d'être placés sur une prairie fortement contaminée, une diarrhée sévère peut être observée peu de temps après le traitement. Dans de tels cas, la mise en place d'une fluidothérapie est essentielle.

###### **Veaux**

L'expression clinique de la coccidiose survient généralement tardivement dans le cycle de vie du parasite alors même que la plupart des dommages intestinaux ont déjà été causés. L'intestin sévèrement lésé peut facilement être infecté secondairement par des bactéries et/ou d'autres agents. Dans les cas de coccidioses cliniques aiguës traitées avec le produit, la mise en place d'une fluidothérapie est essentielle. Les signes cliniques peuvent perdurer chez certains veaux traités avec le produit, alors même que l'excrétion des ookystes atteint un niveau très bas et que la prévalence de la diarrhée est en baisse.

Le moment optimum de traitement dépend directement de l'épidémiologie de *Eimeriaspp.* et en l'absence de commémoratifs récents et confirmés de coccidioses cliniques, il convient de confirmer la présence de coccidies dans le troupeau ou l'élevage avant l'instauration du traitement par des analyses coprologiques.

La coccidiose est un indicateur d'une hygiène insuffisante dans le troupeau ou la case. Il est donc conseillé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux du troupeau et tous les veaux de la case.

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

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, des effets indésirables dont des troubles gastro-intestinaux (tels que diarrhée, avec présence possible de sang), de la léthargie et/ou des troubles neurologiques (agitation, décubitus latéral, parésie...) ont été signalés.

Certains animaux traités peuvent montrer des signes de maladie clinique (diarrhée), même si l'excrétion des ookystes est réduite à un niveau très bas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Sans objet.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale uniquement.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

DOSIERUNGSANLEITUNG:

Körpergewicht (kg)	Volumen (ml)
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et doivent recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 ml de la suspension buvable par 2,5 kg de poids vif) en une administration unique, par voie orale.

Agneaux :

Administration orale unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 ml de suspension buvable par 2,5 kg poids vif) à environ 4-6 semaines d'âge au moment où l'on peut normalement s'attendre à voir apparaître de la coccidiose dans l'exploitation.

En cas de forte pression parasitaire, un deuxième traitement peut être indiqué environ 3 semaines après la 1<sup>ère</sup> administration.

Veaux :

Administration orale unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 ml de suspension buvable par 2,5 kg de poids vif) 14 jours après le placement dans un environnement potentiellement à haut risque.

Si une réponse satisfaisante n'est pas observée, il est conseillé de vous rapprocher de votre vétérinaire, la cause de l'échec devra être étudiée. Il est recommandé d'améliorer les conditions d'hygiène du logement des animaux.

#### Mode d'administration

Bien agiter avant l'emploi.

La suspension buvable doit être administrée à l'aide d'un pistolet drogueur. Le pistolet utilisé devra permettre un dosage précis. Ceci est particulièrement important pour l'administration de petits volumes.

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

Aucun signe de surdosage n'a été observé chez des agneaux après l'administration d'une dose unique jusqu'à 60 fois la dose thérapeutique.

Aucun effet indésirable n'a été noté après l'administration de 5 fois la dose thérapeutique répétée 4 fois consécutivement à 7 jours d'intervalle.

Chez les veaux, le produit a bien été toléré même administré jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats :

Ovins (agneaux) : zéro jour

Bovins (veaux) : zéro jour

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : Antiprotozoaires, triazines

Code ATC-vet : QP51AJ03

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclazuril est un anticoccidien du groupe des acétonitriles de benzène. Il a une action anticoccidienne contre les espèces *Eimeria*. En fonction de l'espèce de coccidies, le diclazuril a un effet coccidiocide soit sur les stades sexués soit sur les stades asexués du cycle de développement du parasite. Le traitement par le diclazuril interrompt le cycle parasitaire et l'excrétion des ookystes pendant environ 2 à 3 semaines après l'administration. Ceci permet aux agneaux de traverser la période de baisse de l'immunité d'origine maternelle (observée à l'âge de 4 semaines environ) et pour les veaux de réduire la pression d'infection de leur environnement.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration de la suspension buvable, le diclazuril est faiblement absorbé chez les agneaux et les veaux. Chez les agneaux, le pic de concentration plasmatique est atteint environ 24 heures après l'administration. L'absorption décroît avec l'âge des agneaux. La demi-vie d'élimination est d'environ 30 heures.

Chez les veaux, les profils cinétiques ont été étudiés après l'administration d'une dose unique de 5 mg de diclazuril par poids kg de poids vif et après une administration pendant 3 jours consécutifs à respectivement 1 mg, 3 mg et 5 mg de diclazuril par kg de poids vif. Après une dose unique de 5 mg, des pics de concentrations plasmatiques compris dans l'intervalle de 21 à 75 ng/ml ont été atteints après 8 à 24 heures. Ensuite les concentrations ont diminué avec une demi-vie de 16 heures pour atteindre des concentrations inférieures à 10 ng/ml après 48 heures. Après les 3 doses quotidiennes consécutives de 1 mg diclazuril par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales moyennes de 65,6 ng/ml ont été atteintes 10,5 heures après la dernière dose. Ensuite les concentrations ont diminué avec une demi-vie de 22 heures. L'AUC 0-96 h était de 2127 h.ng/ml. La comparaison avec les profils obtenus après les doses multiples a indiqué une relation de proportionnalité et de linéarité. Le temps pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales et la demi-vie en découlant est indépendant de la dose. Des études *in vitro* réalisées sur des hépatocytes ovins et bovins ont montré que la métabolisation du diclazuril est très limitée, comme cela a été observé dans d'autres espèces. Des études *in vivo* réalisées chez un certain nombre d'espèces animales ont également

démontré que le diclazuril n'est pas métabolisé et est excrété sous forme quasiment inchangée par voie fécale.

### **Propriétés environnementales**

Il a été montré que le diclazuril est très persistant dans le sol.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Cellulose microcristalline

Carmellose sodique

Polysorbate 20

Hydroxyde de sodium

Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en PET de 200 ml avec bouchon à vis avec sécurité enfant en HDPE avec joint en LDPE.

Flacon en polyéthylène haute densité de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres avec bouchon à vis en polypropylène avec joint en Alu.

Chaque format d'emballage sera commercialisé avec un flacon dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlande

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

BE-V552862 (flacon HDPE)

BE-V552871 (flacon PET)

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20/01/2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

20/01/2020

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire