

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZEARL POUR-ON

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Doramectine.....	5,0 mg
------------------	--------

Excipient(s) :

Octanoate de cétéaryl.....	160,0 mg
----------------------------	----------

Triéthanolamine.....	0,5 mg
----------------------	--------

Isopropanol.....QSP.	1,0 mL
----------------------	--------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on.
Solution claire et incolore.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Traitement des nématodes gastro-intestinaux, nématodes de l'appareil respiratoire, nématodes des yeux, hypodermes, poux broyeurs, poux piqueurs, acariens responsables de la gale et mouches des cornes chez les bovins.

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

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)
Ostertagia lyrata (adultes seulement)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata (adultes seulement)
Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*) (adultes seulement)
Bunostomum phlebotomum (adultes seulement)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (adultes seulement).

- Nématodes de l'appareil respiratoire (adultes, larves L4) :

Dictyocaulus viviparus.

- Nématodes des yeux (adultes) :

Thelazia spp.

- Hypodermes (larves en migration) :

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum.

- Poux broyeurs :

Damalinia (Bovicola) bovis.

- Poux piqueurs :

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus.

- Acariens responsables de la gale :

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei
Chorioptes bovis.

- Mouche des cornes :

Haematobia irritans.

Durée d'action :

Le médicament protège les bovins contre l'infestation et la réinfestation par les parasites suivants pendant les durées indiquées :

Espèces	Durée d'action
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	28 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42 jours
<i>Linognathus vituli</i>	49 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21 jours

<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42 jours
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 jours
<i>Solenopotes capillatus</i>	35 jours

Le médicament contrôle aussi les infestations par les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) pendant au moins 42 jours après le traitement.

4.3. Contre-indications

Le produit a été formulé pour une application topique chez les bovins. Il ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces chez lesquelles il pourrait provoquer des effets indésirables graves, pouvant entraîner la mort chez le chien.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Usage externe uniquement.

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance au produit, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps trop étendue,
- un sous dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage.

Des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

Ne pas appliquer le médicament sur les zones de peau souillées par de la boue ou du fumier.

L'efficacité thérapeutique dans le traitement des affections à parasites internes et externes n'est pas affectée par de fortes pluies (20 mm en 1 heure) soit avant traitement (20 minutes) soit après traitement (20 et 40 minutes). L'effet de conditions climatiques extrêmes n'est pas connu.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que l'espèce cible. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort ont été rapportés chez des chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues. Prendre soin d'éviter l'ingestion de produit renversé ainsi que l'accès aux récipients de produit pour ces espèces.

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort de larves d'hypodermes dans l'oesophage ou dans colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer la spécialité à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites ; consulter le vétérinaire pour connaître la période correcte du traitement.

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

Ne pas fumer ou manger en manipulant le produit. Se laver les mains après usage.

Le médicament peut être irritant pour la peau et les yeux de l'homme ; les utilisateurs doivent donc veiller à ne pas l'appliquer sur eux-mêmes ou sur d'autres personnes. Lorsqu'ils administrent le produit, les opérateurs doivent porter des gants et des bottes en caoutchouc ainsi que des vêtements de protection imperméables. Les vêtements protecteurs doivent être lavés après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Produit hautement inflammable : garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

iii) Autres précautions

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, de petites lésions de la peau peuvent apparaître au site d'administration.

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, ni chez les femelles gravides dans les 60 jours précédant le vêlage.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Une administration unique de 1 mL (5 mg de doramectine) pour 10 kg, équivalent à 500 µg/kg appliqué par voie locale externe en bande étroite le long de la ligne dorso-lombaire de l'animal, entre le garrot et la base de la queue.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

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

Aucun signe clinique pouvant être attribué au traitement avec la doramectine n'a été observé après administration de 5 fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitaires insecticides et répulsifs, endectocides.

Code ATC-vet : QP54AA03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un antiparasitaire obtenu par fermentation qui appartient à la famille des avermectines, et dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent un même type de paralysie chez les nématodes et les arthropodes parasites. Bien qu'il soit impossible d'attribuer un mode d'action unique aux avermectines, il existe probablement un mécanisme commun à toute la famille. Chez les parasites, les avermectines agissent par fixation à un récepteur spécifique. Cette fixation entraîne une plus grande perméabilité de la membrane aux ions chlorure. Dans le tissu nerveux des invertébrés, un afflux d'ions chlorure au niveau des neurones moteurs excitateurs conduit à une hyperpolarisation et à un arrêt des signaux de transmission, responsable de la paralysie.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale en doramectine est atteinte approximativement 9 jours après l'administration locale de la spécialité. Une demi-vie d'élimination (apparente) d'environ 10 jours a pour conséquence le maintien de concentrations en doramectine pouvant protéger les animaux contre l'infestation et la réinfestation par les parasites pendant une période prolongée après le traitement.

Propriétés environnementales

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

6.1. Liste des excipients

Octanoate de cétéaryle

Triéthanolamine

Isopropanol

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Ne pas réfrigérer.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bidon polyéthylène haute densité
Bouchon doseur polypropylène
Adaptateur pour pistolet doseur polypropylène

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

La spécialité est très dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.
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

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/1225541 8/1998

Boîte de 1 flacon de 250 ml
Boîte de 1 flacon de 1 l
Boîte de 1 bidon de 2,5 l et de 1 adaptateur pour pistolet doseur
Boîte de 1 bidon de 5 l et de 1 adaptateur pour pistolet doseur
Boîte de 1 bidon de 3 l et de 1 adaptateur pour pistolet doseur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/01/1998 - 16/01/2008

10. Date de mise à jour du texte

19/12/2019