

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sarnacuran 7,5 % Pour-On, 75 mg/ml, solution pour Pour-on

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml

Principe actif:

Phoxim 75 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on pour usage externe.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infestation par acares de la gale (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) et par poux (*Haematopinus suis*) chez le porc. Comme conséquence de l'application du produit sur les porcs, il se produit une réduction temporaire du nombre de mouches dans la porcherie.

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter d'autres animaux que le porc avec la solution Pour-On.

Ne pas administrer à des animaux malades ou en convalescence. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux organophosphorés ou à l'un des excipients du produit.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le traitement devra se passer précautionneusement chez les animaux souffrant d'affections cardiaques, de spasmes (des bronches), ou chez des animaux souffrant d'affections hépatiques ou rénales.

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

Eviter le contact direct du produit avec la peau, les yeux et les muqueuses.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer à grande eau.

Porter des gants de protection (gants protectrices jetables en caoutchouc nitrile) et des vêtements de protection (vêtement de dessus à manches longues, pantalon long et bottes) pendant l'application du produit.

Ôter immédiatement les vêtements accidentellement contaminés.

Ne pas respirer la fumée. Veiller à une bonne ventilation.

En cas de symptômes toxiques consulter immédiatement un médecin et montrer la notice, comme avec tous composés organophosphorés.

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

Tenir à l'écart de la nourriture et des aliments pour animaux.

Ne pas fumer, ni boire, ni manger pendant l'application du produit.

Après avoir quitté le local de traitement, laver le plus vite possible les mains, le visage et la peau exposée.

Laver à fond le pistolet-doseur utilisé.

Ne pas réutiliser les emballages vides.

Lorsque l'on suit les doses préconisées et les précautions recommandées, il ne se produit aucun effet secondaire chez l'utilisateur.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets secondaires possibles se ramènent aux symptômes classiques d'une intoxication par ester organophosphoré, notamment maux de tête, nausées, vomissements, lassitude, troubles de la vue, perte de conscience, difficultés respiratoires.

Comme il ressort des essais cliniques, les animaux supportent en général très bien le traitement. Chez les porcs traités, on n'enregistre aucune perte de poids, aucune perte d'appétit. On observe rarement une légère irritation de la peau à l'endroit de l'application sur le dos.

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).

Consultez également rubrique 4.10 «Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire».

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

Les truies pleines peuvent être traitées sans inconvénients et aux doses préconisées.

Aucun effet indésirable ne se produit pendant la mise bas, ni chez les nouveau-nés.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas appliquer d'autres médicaments inhibiteurs de la cholinestérase, phénothiazines (p. ex. neuroleptiques) ou relâchements musculaires (p. ex. succinylcholine) pendant un traitement au Sarnacuran Pour-On ou pendant une période s'étendant sur 10 jours avant et jusqu'à 10 jours après le traitement.

Ne pas en même temps amener les animaux sous anesthésie générale.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose préconisée: 4 ml de solution par 10 kg de poids corporel.

	Poids corporel	Sarnacuran Pour-On
Porcelets et porcs coureurs	10-20 kg	8 ml
	20-30 kg	12 ml
	30-40 kg	16 ml
	40-50 kg	20 ml
Truies et verrats	par 50 kg	20 ml

Appliquer la solution Pour-On tout le long de l'échine jusqu'à la base de la queue, au moyen d'un pistolet-doseur automatique.

En cas de forte atteinte de la gale, il est conseillé de laisser couler 1 ou 2 ml de la dose préconisée dans chaque conduit externe de l'oreille.

Lors d'infestation par poux ou pour traiter une gale légère, il suffit d'appliquer le produit une fois. Dans les cas graves de gale, on doit répéter le traitement après 2 semaines.

Pour prévenir l'apparition de la gale porcine, il faut instaurer un traitement préalable:

*tous les 6 mois, chez tous les verrats et toutes les truies non porteuses

*chez toutes les truies porteuses, 1 à 2 semaines avant la mise bas

*chez tous les porcs coureurs avant la mise à la porcherie en vue de l'engraissement.

Pour éliminer l'infestation de la gale et prévenir toute réinfestation, traiter tous les animaux. Tous les appareillages et matériaux de l'étable qui sont en contact direct avec les animaux infestés, doivent être traités.

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

Surdosage:

Comme ceux avec d'autres organo-phosphorés: transpiration, diarrhée, spasmes, ataxie, dyspnée et perte de conscience.

Antidote:

Injecter aussi vite que possible du sulfate d'atropine à 1% par voie intramusculaire ou intraveineuse.

homme: 0,2-0,5 ml.

animaux: 2,5 ml par 100 kg de poids corporel.

Répéter l'injection après 15 à 30 minutes, si nécessaire, dépendant de l'amélioration des symptômes.

Il vaut mieux instaurer également un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 17 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produit antiparasitaire, insecticide.

Code ATCvet: QP53AF01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le phoxim est un ester organo-phosphoré dont l'action pharmacologique est l'inhibition de la cholinestérase.

C'est un acaricide et un insecticide de faible toxicité chez le mammifère.

Il n'est pas neurotoxique.

Les ectoparasites absorbent des concentrations toxiques de ce principe actif par contact direct, par inhalation ou par voie orale. Ainsi se produit chez l'ectoparasite une inhibition de la cholinestérase.

Au cours d'essais contrôlés en pratique, sur le terrain, on a observé à cette occasion une très nette réduction de la population de mouches dans les porcheries occupées par des animaux traités.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sarnacuran Pour-On agit de façon systémique.

Après avoir versé la solution sur le dos du porc, le principe actif traverse la peau et se répartit dans tout l'organisme par la circulation sanguine.

C'est ainsi que le phoxim parvient à la peau et agit sur les parasites.

La concentration plasmatique maximale est atteinte après 15 à 30 minutes.

Le phoxim est très rapidement hydrolysé en dérivés atoxiques, éliminés surtout (pour 90%) par les urines, dans une proportion moindre (6%) par les fèces. En employant du phoxim, on n'a pas constaté d'accumulation du principe actif dans les organes.

Lors de deux applications consécutives, à un intervalle de 14 jours, de la dose recommandée (4 ml par 10 kg de poids vif) on ne décèle aucune trace (limite de sensibilité: 0,01 ppm) dans la musculature, le foie ni les reins après 7 jours.

Dans les tissus graisseux, on note 0,3-1,1 ppm après 7 jours ; 0,05-0,1 ppm après 14 jours et 0,06-0,09 ppm après 28 jours.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

n-Butanol
Isopropanol
Paraffine liquide légère
Bleu patenté V (E131)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 9 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec 5 flacons de 1000 ml de solution huileuse de 7,5% phoxim (+ appareil doseur et gant).

Flacons de 1000 ml et 5000 ml de solution huileuse de 7,5% phoxim.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Le phoxim est très toxique pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les oiseaux et les abeilles. Il peut causer des effets dommageables de longue durée dans l'environnement aquatique.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V146115

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

Date de première autorisation: 9/01/1989

Date du dernier renouvellement: 12/06/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/05/2024

MODE DE DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.