

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rumenil 34 mg/ml suspension buvable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Oxyclozanide 34,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Laurylsulfate de sodium	
Propylène glycol	
Citrate de sodium	
Édétate disodique	
Carmellose sodique	
Silicate d'aluminium et de magnésium	
Siméticone	
Eau purifiée	

Suspension lisse et homogène de couleur blanchâtre à jaune

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la fasciolose chronique due aux stades adultes de *Fasciola hepatica* sensibles à l'oxyclozanide.

Élimination des segments de *taenia* gravide (*Moniezia* spp).

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aux doses normales, l'oxyclozanide n'est pas active contre les stades immatures de douves présents dans le tissu hépatique.

Les bovins laitiers, particulièrement les fortes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5 % ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette faible perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'environ une semaine.

Éviter les situations suivantes, comme celles-ci augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une administration incorrecte du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration utilisé (le cas échéant)
- Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. évaluation de la réduction de la numération fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests sont fortement indicateurs d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

À ce jour, aucune résistance à l'oxyclozanide n'a été rapportée. L'utilisation de ce produit doit être fondée sur des informations épidémiologiques locales (régionales et au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de *Fasciola spp.* et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Afin d'éviter tout dommage de la zone pharyngée, l'administration avec le pistolet doseur doit être effectuée avec précaution.

Les effets indésirables (voir rubrique 3.6) sont parfois majorés chez les animaux atteints d'affections hépatiques sévères et/ou de déshydratation au moment de l'administration.

Une attention particulière doit toujours être portée à la condition physique des animaux à traiter, particulièrement ceux en gestation avancée et/ou soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, la contention, manipulation etc.

Ces effets sont parfois majorés chez les animaux atteints d'affections hépatiques sévères et/ou de déshydratation au moment de l'administration du médicament.

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

Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de manipulation du produit.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des membranes muqueuses.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement la zone affectée à grande eau.

Les vêtements contaminés doivent être immédiatement retirés.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'oxyclozanide ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'oxyclozanide est toxique pour la faune bousière et les organismes aquatiques. Il est possible de réduire le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune bousière en évitant une utilisation trop fréquente et répétée d'oxyclozanide chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques est encore plus réduit en maintenant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant 5 jours après le traitement.

3.6 Effets indésirables

Bovins

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Selles molles Diarrhée Inappétence ¹ Diminution de la production laitière ²
---	--

¹ Passagère

² Les bovins laitiers, particulièrement les fortes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5 % ou plus, dans les 48 heures suivant l'administration. L'impact de cette faible perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'environ une semaine.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation, lactation et fertilité:

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation. Voir rubrique 3.5.

Les animaux cibles traités par l'oxyclozanide à divers stades de la reproduction aux doses thérapeutiques recommandées n'ont montré aucun signe de foetotoxicité, de tératogénicité ou d'effets sur la fertilité.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Bien agiter avant l'emploi.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible ; il est nécessaire de contrôler la précision du dispositif de dosage. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids corporel et la dose doit être calculée en conséquence afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage. Doser en fonction du poids corporel à raison de 10 mg d'oxyclozanide par kg de poids corporel (bovins).

Bovins : 3 ml par 10 kg de poids corporel ;

Par exemple :

Dosage par poids corporel

50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg et plus	105 ml

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les effets éventuels d'un surdosage en oxyclozanide sont de type diarrhée, inappétence et perte de poids chez les bovins. Ces effets sont parfois majorés chez les animaux atteints d'affections hépatiques sévères et/ou de déshydratation au moment de l'administration du médicament.

À des doses plus élevées, la sévérité des signes de toxicité augmente et des cas de mortalité ont été constatés à des doses de 50 mg/kg de poids corporel et plus.

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 : 13 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours)

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP52AG06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxyclozanide est un anthelminthique du groupe des salicylanilides. Les salicylanilides sont des ionophores à protons qui agissent comme des découpleurs spécifiques de la phosphorylation oxydative mitochondriale perturbant ainsi le métabolisme 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, notamment de la membrane mitochondriale interne.

L'oxyclozanide présente une activité douvicide sur les stades adultes de *Fasciola hepatica*. Son activité cestodicide se limite à l'élimination des segments du taenia *Moniezia*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Par voie orale, l'oxyclozanide est lentement absorbé. Le pic plasmatique est observé environ 11 heures après administration. Après une administration orale du produit chez des bovins à la dose de 10 mg d'oxyclozanide par kg de poids corporel, les paramètres suivants ont été observés : C_{max} de 9,1 µg/ml, $t_{1/2}$ de 11,3 heures et ASC de 231,0 µg.h/ml. L'élimination de l'oxyclozanide est majoritairement fécale, l'excrétion biliaire étant la voie d'élimination la plus importante (études sur bovins uniquement).

4.4 Propriétés environnementales

L'oxyclozanide contenu dans les fèces éliminées en prairie par les animaux traités peut réduire la quantité des organismes bousiers, ce qui peut affecter la dégradation des bouses.

L'oxyclozanide est toxique pour les organismes aquatiques. L'oxyclozanide est persistant dans les sols.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an

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

1 l, 2,5 l et 5 l : Récipient souple en polyéthylène haute densité (PEHD) blanc avec bouchon en polypropylène et joint en PVDC.

10 l : Récipient en polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon en PEHD et joint en aluminium.

Le produit peut être commercialisé avec ou sans emballage extérieur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

BE-V534000 (Récipient souple en PEHD avec bouchon en PP)

BE-V534017 (Récipient PEHD avec bouchon PEHD)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10 septembre 2018

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

21/05/2025

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>).