

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

REPIDOSE FARMINTIC 6-1250 DISPOSITIF INTRARUMINAL A LIBERATION SEQUENTIELLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

**Substance active :**

Oxfendazole ..... 1250 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Laque aluminique d'indigotine (E132)	20 mg
Cellulose microcristalline	
Carboxyméthylamidon sodique (Type A)	
Povidone K30	
Stéarate de magnésium	

Chaque comprimé est un comprimé en forme d'anneau bleu avec un léger biseau sur le bord extérieur.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les jeunes bovins de 200 à 400 kg de poids vif :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les parasites suivants :

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

*Ostertagia ostertagi* (y compris larves inhibées),

*Trichostrongylus* spp.,

*Cooperia onchophora*,

*Nematodirus helveticus*,

*Bunostomum phlebotomum*,

*Strongyloides papillosus*,

*Oesophagostomum radiatum*,

*Trichuris*.

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

*Dictyocaulus viviparus*.

Chez les bovins à l'herbe, le dispositif permet de délivrer 1 première dose curative quelques heures après l'administration puis 5 doses d'oxfendazole pour le traitement préventif des strongyloses (adultes et immatures) du tube digestif et de l'appareil respiratoire, à intervalles réguliers d'environ 3 semaines pendant une période allant jusqu'à 130 jours. Le dispositif délivre un traitement antihelminthique programmé sur une période d'environ 4 mois.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux animaux non encore ruminants.

Ne pas administrer aux animaux ayant reçu simultanément d'autres bolus intraruminaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Voir rubrique « 3.12 - Temps d'attente ».

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Pour prévenir la contamination des pâtures, administrer le dispositif à tous les animaux de la parcelle (y compris sur les nouveaux bovins introduits sur celle-ci).

En cas de transfert sur des prairies contaminées, des traitements peuvent être nécessaires après la fin de l'activité du dispositif.

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

Se laver les mains après emploi.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

Aucune.

#### **3.6 Effets indésirables**

Aucun connu

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 et lactation :

Chez l'animal de laboratoire, l'oxfendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur mâle et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.

Chez les bovins, 8 administrations à 4 jours d'intervalle à la dose de 13,6 mg par kg entre les 11<sup>ème</sup> et 39<sup>ème</sup> jours de gestation n'ont pas entraîné d'effet sur l'embryon.

#### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer aux animaux ayant reçu simultanément d'autres dispositifs intraruminaux.

#### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Chez les bovins de 200 à 400 kg de poids vif :

Un dispositif à chaque animal administré à l'aide d'un applicateur spécial au moment de la mise à l'herbe.

Administrer, au moyen d'un applicateur qui délivre le dispositif directement en haut de l'oesophage. Insérer le dispositif dans le manchon de l'applicateur avec la masse terminale en acier dans la partie intérieure. L'applicateur doit être engagé de l'avant de la bouche (et non pas des côtés) et au-dessus du dos de la langue avec une très légère pression. Quand l'animal commence à déglutir l'embout de l'applicateur, le passage de la glotte devient plus facile. A ce point, l'applicateur est en bonne position, presser sur le piston pour éjecter le dispositif. Veiller à ne pas provoquer de blessures en plaçant l'applicateur trop profondément dans la gorge de l'animal. S'assurer, en observant pendant une courte période après l'administration, que chaque animal a bien avalé le dispositif.

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

Il n'y a pas de recommandation spécifique en cas de surdosage.

### **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**

Viande et abats : 6 mois.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les génisses gestantes futures productrices de lait de consommation humaine.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP52AC02.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'oxfendazole appartient à la classe des benzimidazoles, molécules à propriétés antimitotiques. Cette activité est liée à leur capacité à se fixer à la  $\beta$ -tubuline, empêchant ainsi la polymérisation des microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire. Il possède une action ovicide, larvicide et adulticide.

L'oxfendazole semble se concentrer préférentiellement dans les cellules intestinales des parasites pour y exercer ses principaux effets toxiques. L'absence d'effets similaires au niveau des cellules de l'hôte est probablement due à des mécanismes de liaison différents.

L'oxfendazole correspond au métabolite sulfoxydé du fenbendazole. Ces deux molécules sont connues pour leur activité antihelminthique, et pour avoir un métabolisme réversible. L'oxfendazole présente une activité sur les nématodes gastro-

intestinaux (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et *Ostertagia* spp.), sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez les bovins à l'herbe, le dispositif permet de délivrer 6 doses successives de 1250 mg d'oxfendazole à intervalles réguliers d'environ 3 semaines pendant une période allant jusqu'à 130 jours. La première libération a lieu quelques heures après l'administration. Environ 77 % de l'oxfendazole administré par voie orale est absorbé chez les bovins.

Chez les bovins les résidus liés aux protéines hépatiques représentent seulement 13 % d'oxfendazole biodisponible.

L'oxfendazole est métabolisé en thioéther et en sulfone.

Dans les études radiomarquées chez les bovins, environ 21 % du <sup>14</sup>C administré était récupéré dans les urines et 65 % dans les fèces. Moins de 1 % de l'oxfendazole était excrété dans le lait avec une demi-vie de 18 heures.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans (présentation en sachet)

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (présentation en plaquette)

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

A conserver à l'abri du gel.

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

Plaquette thermoformée carton-pvc

Sachet polyéthylène/polyamide/aluminium/polyester

#### **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.

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**

INTERVET

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

FR/V/8934515 7/1995

Plaquette thermoformée de 3 dispositifs intraruminaux  
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 3 dispositifs intraruminaux  
Sachet laminé de 1 dispositif intraruminal  
Tube de 24 sachets laminés de 1 dispositif intraruminal

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

26/06/1995

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

04/04/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).