

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYNANTHIC 9,06 IST SUSPENSION BUvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Oxfendazole 90,60 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polyéthylène glycol 6000
Monostéarate de polyéthylène glycol
Silice colloïdale
Citrate de calcium
Acide citrique
Acide sorbique
Gomme de xanthane
Eau pour préparations injectables

Suspension homogène blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants :

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

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées)

Trichostrongylus spp.

Cooperia onchophora

Nematodirus helvetianus

Bunostomum phlebotomum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum radiatum

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

3.3 Contre-indications

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

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances à tous les benzimidazoles peuvent se développer lors de l'utilisation fréquente et répétée d'un antiparasitaire de cette classe.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire, avec l'oxfendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles, ont mis en évidence des effets embryotoxiques et tératogènes, et une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur mâle.

Chez les bovins, huit administrations à 4 jours d'intervalle à la dose de 13,6 mg/kg entre les 11^{ème} et 39^{ème} jours de gestation n'ont pas entraîné d'effet sur l'embryon.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Chez les bovins :

4,5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 5 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif en une administration unique.

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du médicament vétérinaire.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

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

Aucun connu.

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 : 15 jours.

Lait : 7 jours.

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 β -tubuline, empêchant ainsi la polymérisation des microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire.

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 anthelminthique, 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

Après administration orale, une réduction de l'oxfendazole en fenbendazole se produit dans le liquide ruminal, tandis que l'oxydation du fenbendazole en oxfendazole est réalisée par des enzymes microsomaux hépatiques. Le métabolisme est important après administration orale et les métabolites primaires semblent relativement rapidement éliminés par voies urinaire et biliaire. Les métabolites sont généralement plus hydrosolubles que la molécule d'origine, et sont donc plus facilement excrétés.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver à l'abri de la chaleur et du gel.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE

FRANCE

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

FR/V/5451106 8/1982

Flacon de 100 mL

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/03/1982 - 26/09/2011

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

30/10/2024

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>).