

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

QUADROSOL Pour-on, 200 mg/ml, solution pour pour-on

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Levamisolum 200 mg/ml

Excipients :

Butyldiethylenglycolum qs ad 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement des parasitoses internes chez les bovins (strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires).

Le lévamisole est de façon générale inactif vis-à-vis des stades larvaires L4 inhibés.

Le QUADROSOL Pour-on est actif sur :

* Vers pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus* : adultes – stade larvaire L4

* Vers gastro-intestinaux : *Bunostomum phlebotomum* : adulte
Cooperia oncophora. : adultes – stade larvaire L4
Haemonchus spp. : adultes – stade larvaire L4
Nematodirus battus : adultes
Ostertagia ostertagi. : adultes
Trichostrongylus spp.: adultes

Des résistances ont été rapportées envers *Ostertagia ostertagi*.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Lors de chaque traitement anthelminthique, il est recommandé de vermifuger tous les animaux exposés aux mêmes conditions d'existence.

Les pratiques suivantes devraient être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistance, ce qui peut finalement mener à l'inefficacité du traitement :

- l'usage fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période
- le sous-dosage, qui peut résulter d'une sous-estimation du poids des animaux, d'une administration incorrecte du produit ou d'un manque de calibration du dispositif de dosage (le cas échéant)

Des cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques devraient donner lieu à des investigations complémentaires à l'aide de tests appropriés (par exemple, Faecal Egg Count Reduction Test). Lorsque les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

Une résistance au lévamisole a été rapportée pour *Ostertagia ostertagi* chez les bovins. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devrait être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, de la ferme) sur la susceptibilité de ces helminthes et sur des recommandations sur la façon de limiter la sélection de résistance aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Administrer le produit à l'air libre, ou dans des locaux bien aérés.
- Le produit pénétrant lui-même à travers le revêtement cutané, ne pas frotter, ni brosser, le point d'application.
- Ne pas ouvrir le flacon, ni répandre le produit en présence d'une flamme ou d'un corps incandescent.

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

- Éviter toute application du produit sur la peau du manipulateur.
- Pendant l'application du produit, il est recommandé de porter des gants en caoutchouc. En cas d'éclaboussures sur la peau ou dans les yeux du manipulateur, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.
- Le lévamisole peut provoquer des réactions idiosyncratiques et des perturbations sanguines sévères chez un nombre très restreint de personnes. Si des symptômes tels que des vertiges, des nausées ou des vomissements apparaissent lors de la manipulation du produit, ou si de la fièvre ou des maux de gorge apparaissent peu de temps après, il est conseillé de demander un avis médical immédiatement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans un certain nombre de cas, on peut observer dans les 15 jours qui suivent l'application, une desquamation superficielle du revêtement cutané sans effet secondaire néfaste.

Le lévamisole semble avoir peu d'effets indésirables chez les animaux cibles lorsqu'il est administré aux doses recommandées.

L'interaction possible avec les récepteurs des cellules de l'animal expliquent les effets indésirables, voire les cas d'intoxication.

Ces effets comprennent: hypersalivation, tremblements, douleurs abdominales, anorexie, ainsi que des convulsions, une excitation, une irritabilité, une respiration rapide, une dyspnée, des mictions et défécations fréquentes, un effondrement.

L'inhibition de l'acétylcholinestérase peut également provoquer des manifestations de type muscarinique (constriction des pupilles, accélération de la motilité gastro-intestinale et bradycardie).

Ce produit est à utiliser avec précaution chez des animaux sévèrement débilités ou présentant des troubles rénaux ou hépatiques importants.

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

Gravidité

QUADROSOL Pour-on peut être utilisé au cours de la gestation et chez les femelles allaitantes.

Lactation:

Ne pas administrer aux vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec des tétrahydropyrimidines et autres composés à action cholinergique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Jeunes animaux et animaux adultes :

Chaque traitement est constitué d'une seule administration du médicament par déversement le long de l'épine dorsale de l'animal.

Dose usuelle : 5 ml pour 100 kg de poids vif, soit 10 mg de lévamisole par kg de poids vif. Ne pas dépasser la dose de 30 ml pour un bovin de plus de 600 kg.

Précaution lors de l'administration :

D'usage externe (méthode Pour On), le QUADROSOL Pour-on doit être versé à la dose recommandée sur la peau des animaux à traiter en région dorso-lombaire sans frotter, ni brosser, le point d'application.

Il existe un risque important de surdosage, particulièrement chez le veau. Dans le but de réduire le risque de surdosage, le poids corporel de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible avant l'application du produit ; la précision du dispositif de dosage devrait être contrôlée.

Si les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils devraient être regroupés et traités en fonction de leur poids corporel afin d'éviter un sous ou surdosage.

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

Symptômes de surdosage :

Agitation, salivation, larmoiments, hyperesthésie, coliques et troubles nerveux. En cas de surdosage, l'atropine peut être recommandée en tant que traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 42 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: imidazothiazoles antiparasitaires

Code ATCvet : QP52AE01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole, principe actif du QUADROSOL Pour-on, est l'isomère lévogyre du tétramisole. Il fait partie de la famille des imidazothiazoles et possède des propriétés anthelminthiques et immunomodulatrices.

Le lévamisole est un agent antiparasitaire, actif sur les formes adultes et dans une moindre mesure larvaires des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires des bovins et des porcs. Il agit en produisant une paralysie musculaire chez le parasite. L'animal infesté peut alors éliminer le parasite naturellement par la voie fécale.

Le lévamisole agit sélectivement comme agoniste au niveau des récepteurs nicotiniques des ganglions nerveux des nématodes. La fixation du lévamisole sur ces récepteurs entraîne un changement de perméabilité et une dépolarisation de la membrane post-synaptique des cellules musculaires, provoquant une paralysie spastique des nématodes.

Des effets nicotiniques et muscariniques par inhibition de l'acétylcholinestérase ont également été décrits, provoquant des contractions musculaires prolongées chez le parasite. Les nématodes subissant une paralysie spastique seront rapidement éliminés par le péristaltisme intestinal de l'hôte.

Le lévamisole interfère également avec le métabolisme des carbohydrates des nématodes en inhibant la fumarate réductase.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application du QUADROSOL Pour-on sur la région dorso-lombaire des bovins, la pénétration transcutanée du lévamisole permet d'obtenir les concentrations plasmatiques suivantes :

$C_{max} = 1004,4 \text{ ng/ml}$, $t_{max} = 278 \text{ min}$, $t_{1/2el} = 8,0 \text{ h}$, $AUC_{tot} = 477846 \text{ ng/ml.h}$.

Le lévamisole résorbé se distribue rapidement dans l'organisme. Sa concentration tissulaire est élevée dans le foie, les reins, les poumons et le tractus gastro-intestinal. Le lévamisole est métabolisé en de nombreux métabolites, dont le principal est la d,l-2-oxo-3-(2-mercaptoéthyl)-5-phénylimidazolidine.

L'excrétion se fait aussi bien par voie fécale (40% de la dose en 24 heures) que par voie urinaire (46% de la dose en 24 heures).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butyldiethyleneglycolum

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: la solution reste stable jusqu'à la date de péremption figurant après EXP sur l'étiquetage.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine. Protéger de la lumière

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène translucide de 500 ou 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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.

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

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
B-4731 EYNATTEN
Tél : 00 32 (0)87 85 20 25
Télécopie : 00 32 (0)87 86 68 20
Info@prodivet.com

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

BE-V144164

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

Date de première autorisation : 23/08/1988
Date du dernier renouvellement : 05/12/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/12/2015

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription médicale vétérinaire