

1. DÉNOMINATION 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 :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2,0 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

Suspension lisse et homogène de couleur blanchâtre à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Indications :

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

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

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 4.6) 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. Porter des gants imperméables lors de l'utilisation du produit.

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.

Autres précautions

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les bovins peuvent produire des fèces légèrement ramollies, avec de temps en temps un animal avec une fréquence plus élevée des selles et une inappétence passagère.

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.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation. Voir rubrique 4.5.

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale. Bien agiter avant l'emploi. Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux 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

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

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.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 108 heures (4,5 jours).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques ; oxyclozanide.

Code ATCvet : QP52AG06

5.1 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*.

5.2 Caractéristiques 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).

5.3 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Laurylsulfate de sodium

Propylène glycol

Citrate de sodium

Édétate disodique

Carmellose sodique

Silicate d'aluminium et de magnésium

Siméticone

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 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.

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. Ne pas contaminer les mares, les voies d'eau ou les fossés.

Les animaux traités (bovins) ne doivent pas avoir accès aux surfaces aquatiques pendant 5 jours après le traitement pour éviter tout effet indésirable sur les organismes aquatiques.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V534000 (Récipient souple en PEHD avec bouchon en PP)
BE-V534017 (Récipient PEHD avec bouchon PEHD)

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

Date de première autorisation : 10/09/2018
Date de renouvellement : 24/02/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/05/2021

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.