

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B -4731 EYNATTEN

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active:

lévamisole 200 mg/ml.

Excipient :

butyldiéthylèneglycole ad 1 ml

4. INDICATION(S)

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*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans un certains 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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

Mode d'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 broser, 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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Lors de chaque traitement anthelminthique, il est recommandé de vermifuger tous les animaux exposés aux mêmes conditions d'existence.
- Le produit pénétrant lui même à travers le revêtement cutané, ne pas frotter, ni broser, le point d'application.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 42 jours.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du récipient: la solution reste stable jusqu'à la date de péremption figurant après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

Précaution particulières d'emploi chez les animaux :

- Administrer le produit à l'air libre, ou dans des locaux bien aérés.
- 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 :

- Eviter 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.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation

QUADROSOL Pour-on peut être utilisé chez les femelles gravides ainsi que chez les femelles allaitantes.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Symptômes de surdosage

Agitation, salivation, larmolements, hyperesthésie, coliques et troubles nerveux.

En cas de surdosage, l'atropine peut être recommandée en tant que traitement symptomatique.

Prévenez immédiatement le médecin vétérinaire

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2015

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons en polyéthylène translucide de 500 ou 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le 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

Sur prescription vétérinaire