

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZEARL

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Doramectine 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution claire, incolore à jaune pâle.

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à la doramectine.

Chez les bovins :

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

. nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures :

Haemonchus placei

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)

Ostertagia lyrata (adultes seulement)

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus spathiger (adultes seulement)

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata (adultes seulement)

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (adultes seulement)

Trichuris spp (adultes seulement)

Strongyloïdes papillosus (adultes seulement)

. nématodes adultes et immatures de l'appareil respiratoire suivants :

Dictyocaulus viviparus

. nématodes adultes de l'oeil :

Thelazia spp

. hypodermes (larves en migration) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

. poux piqueurs :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

. acariens responsables de la gale :

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

- Aide au contrôle des infestations par les parasites suivants :

. nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures :

Nematodirus helvetianus

. poux broyeur :

Damalinia bovis

La doramectine a un effet rémanent de :

- 4 semaines sur Ostertagia ostertagi

- 3 semaines sur Cooperia oncophora

- 4 semaines sur Dictyocaulus viviparus

Chez les ovins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

. nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus contortus (L4, adultes)

Teladorsagia circumcincta (L4, adultes)

Trichostrongylus axei (adultes)

Trichostrongylus vitrinus (adultes)

Trichostrongylus colubriformis (L4, adultes)

Cooperia oncophora (adultes)

Nematodirus spathiger (adultes)

Nematodirus fillicolis (adultes)

Oesophagostomum venulosum (adultes)

Trichuris ovis (adultes)

Chabertia ovina (adultes)

. nématodes de l'appareil respiratoire :

Dictyocaulus filaria (adultes)

- Traitement des infestations dues aux acariens responsables de la gale psoroptique :

Psoroptes ovis.

- Traitement des infestations par les larves d'Oestrus ovis (larves L1, L2, L3).

4.3. Contre-indications

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens - en particulier les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les bovins, pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'Hypodermes dans l'oesophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer la spécialité à la fin de l'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites ; consulter le vétérinaire pour connaître la période correcte de traitement.

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

Respecter les bonnes pratiques vétérinaires :

- éviter le contact direct avec la peau ou les yeux.
- laver les mains après usage.

iii) Autres précautions

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthiques) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la doramectine aux doses utilisées en thérapeutique. L'innocuité de la spécialité a été montrée chez les brebis pendant la gestation et chez les béliers reproducteurs.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Bovins : 200 µg/kg de poids vif (1 ml pour 50 kg) par voie sous-cutanée (musculature du cou) en injection unique.

Ovins : 200 µg/kg de poids vif (1 ml pour 50 kg) par voie intramusculaire en injection unique.

Les bouchons des flacons ne doivent pas être ponctionnés plus de 18 fois.

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

Des surdosages allant jusqu'à 25 fois la dose recommandée chez les bovins et jusqu'à 15 fois la dose recommandée chez les ovins n'ont entraîné aucun signe clinique particulier.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant l'agnelage.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitaires insecticides et répulsifs, endectocides.

Code ATC-vet : QP54AA03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes. Il s'agit d'une lactone macrocyclique appartenant à la famille des avermectines qui agit principalement par augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures. Une entrée d'ions chlorures dans les neurones moteurs excitateurs des nématodes ou les cellules musculaires des arthropodes résulte en une hyperpolarisation et en une élimination du signal de transmission qui entraîne la paralysie.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, la doramectine est rapidement absorbée après injection sous-cutanée et la concentration sanguine maximale est atteinte en 3 jours après l'injection. La doramectine diffuse dans l'ensemble des tissus corporels avec des concentrations plus fortes dans la graisse et le foie. La demi-vie d'élimination est d'environ 6 jours.

Chez les ovins, la doramectine est rapidement absorbée après injection intramusculaire et la concentration sanguine maximale est atteinte en 2 jours après l'injection. La doramectine diffuse dans l'ensemble des tissus corporels avec des concentrations plus fortes dans la graisse et le foie. La demi-vie d'élimination est d'environ 4,5 jours.

La doramectine n'est que peu métabolisée par hydroxylation. La seule voie d'excrétion significative est représentée par les

fèces.

Propriétés environnementales

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

6.1. Liste des excipients

Oléate d'éthyle
Huile de sésame
Butylhydroxyanisole

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas réfrigérer.
Protéger du gel.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type II
Bouchon caoutchouc chlorobutyle

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

La spécialité est très dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2691324 5/1995

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml
Boîte de 1 flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

04/01/1995 - 29/09/2009

10. Date de mise à jour du texte

19/12/2019