

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FASCINEX 240

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Triclabendazole 240,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,1 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,4 mg
Alcool benzylique (E1519)	5,0 mg
Propylèneglycol (E1520)	50,0 mg
Cellulose microcristalline et carmellose sodique (AVICEL RC591)	
Emulsion de siméticone	
Povidone K30	
Eau purifiée	

Suspension buvable aqueuse de couleur crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la fasciolose due aux stades précoces, immatures et adultes de la douve du foie (*Fasciola hepatica*) sensibles au triclabendazole.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

A n'utiliser que pour les souches de douves du foie sensibles au triclabendazole.

Une utilisation fréquente ou répétée peut entraîner le développement de résistances.

Agiter le flacon avant l'emploi.

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

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Lors d'éclaboussures des yeux et de la peau, rincer immédiatement.

Se laver les mains après l'emploi.

Dans le cas d'hypersensibilité ou d'allergie de contact, le contact direct avec la peau et l'inhalation devront être évités.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'utilisation de la spécialité peut avoir des effets nocifs sur les poissons et les invertébrés aquatiques. Par mesure de précaution, les animaux ne doivent pas avoir accès à des plans d'eau tels que des ruisseaux ou étangs pendant 7 jours suivant un traitement avec le médicament vétérinaire.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

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

Gestation et lactation :

Le triclabendazole n'est ni embryotoxique ni tératogène.

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

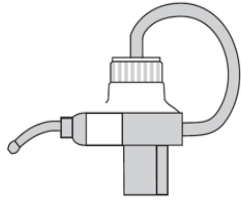
Voie orale.

12 mg de triclabendazole par kg de poids vif, en une administration unique, soit 5 mL de suspension buvable pour 100 kg de poids vif.

Agiter le flacon vigoureusement pendant 1 minute avant emploi.

Présentations de 0,8L, 2,2L et 5 L uniquement :

Dévissez le bouchon du récipient et remplacez-le par le bouchon verseur blanc fourni. Si vous utilisez un pistolet automatique, fixez le tube du dispositif d'application au bouchon verseur blanc. Après utilisation, retirez le bouchon verseur blanc et fermez le récipient avec son bouchon.



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

La dose sans effet est supérieure à 10 fois la dose thérapeutique chez les bovins.

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 : 56 jours.

Lait :

Vaches en lactation : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Génisses et vaches tarées :

6,5 jours après vêlage si l'intervalle entre le traitement et le vêlage est de 6 semaines ou plus.

7 semaines après traitement si l'intervalle entre le traitement et le vêlage est inférieur à 6 semaines.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le triclabendazole est un anthelminthique dérivé des benzimidazoles.

Le mode d'action du triclabendazole n'est pas connu mais il est probablement différent de celui des autres benzimidazoles puisqu'il n'agit pas en association avec la tubuline. Le triclabendazole et son métabolite sulfoxyde ont une action anthelminthique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La quasi-totalité de la dose de triclabendazole administrée oralement est absorbée au niveau intestinal.

Le triclabendazole absorbé est très rapidement et presque complètement métabolisé en ses dérivés sulfoxyde et sulfone. Le pic de concentration du dérivé sulfoxyde est atteint en un jour après administration orale alors que celui du dérivé sulfone est atteint au bout de 3 jours. Ces métabolites sont fortement liés aux protéines plasmatiques et en particulier à l'albumine.

Les métabolites sont éliminés majoritairement par la bile sous forme conjugués. Plus de 90 % de la dose totale administrée est excrétée dans les fèces, environ 5 % dans les urines et 1 % dans le lait. Le produit est totalement éliminé en moins de 10 jours après son administration.

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon en position verticale.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité (flacons de 0,8 L, 2,2 L et 5 L)

Bouchon à vis polyéthylène (flacons de 12 L)

Bouchon verseur en polypropylène (0,8 L, 2,2 L et 5 L)

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le triclabendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

ELANCO

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

FR/V/2861908 8/2009

Flacon de 0,8 L

Flacon de 2,2 L

Flacon de 5 L

Flacon de 12 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/05/2009

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

12/11/2025

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>).