

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IMENA L

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Lévamisole	(sous forme de chlorhydrate)	12,70 mg
Oxyclozanide		30,00 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)	0,23 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	1,00 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

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

Chez les bovins et les ovins :

Traitement des infestations par les nématodes suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :
Trichostrongylus spp,
Cooperia spp,
Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées)
Haemonchus spp,
Nematodirus spp,
Bunostomum spp,
Oesophagostomum spp,
Chabertia ovina (mouton)

- Strongles pulmonaires :
Dictyocaulus viviparus

Traitement de la fasciolose due aux stades adultes de la douve du foie (*Fasciola hepatica*) sensibles à l'oxyclozanide.

Elimination des segments de taenia (*Moniezia* spp).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux principes actifs.

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Cf. rubrique « Temps d'attente ».

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids des animaux doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose. Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables habituellement observés consistent en de l'anorexie, de la diarrhée et de l'abattement. Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation.

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

Il n'a pas été mis en évidence d'effets foetotoxiques, tératogènes ou négatifs sur la fertilité des principes actifs lors d'études réalisées pendant diverses phases de la reproduction dans les espèces cibles.

L'utilisation de la spécialité chez la brebis et la vache pendant la gestation et l'allaitement est possible.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins jusqu'à 300 kg et les ovins jusqu'à 50 kg : 15 mg d'oxyclozanide et 6,35 mg de lévamisole par kg de poids vif correspondant à 5 ml de produit pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale.

Chez les bovins à partir de 300 kg : 4,5 g d'oxyclozanide et 1,9 g de lévamisole par animal correspondant à 150 ml de produit quel que soit le poids, en une administration unique par voie orale.

Chez les ovins à partir de 50 kg : 0,75 g d'oxyclozanide et 0,32 g de lévamisole par animal, correspondant à 25 ml de produit quel que soit le poids, en une administration unique par voie orale.

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du produit. Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

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

Les signes d'anorexie, de diarrhée et d'abattement observés dès 15 mg/kg d'oxyclozanide sont exacerbés pour des doses supérieures, et à partir de 50 mg/kg d'oxyclozanide de la mortalité peut être observée.

Les signes dus au surdosage du lévamisole sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions. Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrrolate.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 20 jours.
- Lait : En l'absence de limites maximales de résidus pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures reproductrices de lait de consommation dans les deux mois qui précèdent la mise bas.

Ovins :

- Viande et abats : 17 jours.
- Lait : En l'absence de limites maximales de résidus pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures reproductrices de lait de consommation dans les deux mois qui précèdent la mise bas.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.

Code ATC-vet : QP52AE51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxy clozanide est un antiparasitaire de la famille des salicylanilides. Les salicylanilides sont des ionophores à protons qui agissent comme des découpleurs spécifiques de la phosphorylation oxydative mitochondriale perturbant ainsi le métabolisme énergétique 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, en particulier de la membrane mitochondriale interne.

L'oxy clozanide présente une activité trématocide sur les formes adultes de *Fasciola hepatica*. Son activité cestodicide se limite à l'élimination des segments de *Moniezia*.

Le lévamisole est un nématocide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acétylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovinide.

L'activité de l'association est l'addition des activités des deux principes actifs pris séparément.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Par voie orale, l'oxy clozanide est lentement absorbé, le pic plasmatique est observé environ 24 heures après administration ; la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures.

L'élimination de l'oxy clozanide est majoritairement fécale, l'excrétion biliaire étant la voie d'élimination la plus importante. Le lévamisole subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)

Métabisulfite de sodium (E223)

Polysorbate 80

Acide citrique monohydrate

Citrate de sodium

Kaolin léger naturel

Gomme xanthane
Eau purifiée

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

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

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE

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

FR/V/8501985 6/1986

Flacon de 0,5 l
Flacon de 1 l
Flacon de 2 l
Flacon de 2,5 l
Flacon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

26/12/1986 - 26/09/2011

10. Date de mise à jour du texte

10/12/2014

