

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Closantel (sous forme de dihydrate de sodium) 50 mg

Mébéndazole 75 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

Une suspension de couleur blanc à légèrement crème.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et agneaux.

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

Pour le traitement des infestations parasitaires mixtes, lorsque l'action des deux principes actifs est requise.

Trématodes

Douves du foie :

Fasciola hepatica (stades adultes + immatures de 5-8 semaines)

Nématodes

Vers ronds

Haemonchus contortus (stades adultes, immatures, inhibés et souches résistantes aux BZ)

Bunostomum sp. (stades adultes)

Chabertia ovina (stades adultes + immatures)

Oesophagostomum spp. (stades adultes)

Capillaria spp. (stades adultes)

Cooperia spp. (stades adultes)

Nematodirus spp. (stades adultes + immatures)

Teladorsagia circumcincta (stades adultes + immatures)

Trichostrongylus axei (stades adultes)

Trichostrongylus colubriformis (stades adultes + immatures)

Trichostrongylus axei (stades adultes)

Vers pulmonaires

Dictyocaulus filaria (stades adultes + immatures)

Cestodes*Avitellina* spp.*Moniezia* spp.**Arthropodes***Oestrus ovis* (myiase nasale) L1, L2 et L3**4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue de l'animal aux substances actives.

4.4 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

On veillera à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, pouvant être dû à la sous-estimation du poids vif des animaux, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

En présence de cas cliniques où l'on suspecte une résistance aux anthelminthiques, des examens plus approfondis doivent être réalisés au moyen de tests appropriés (p.ex. test de réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales). Si les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance aux benzimidazoles a été rapportée chez des petits ruminants avec les espèces *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* et *Trichostrongylus*, et ce dans toute l'Union européenne. Aucune résistance au closantel n'a été signalée dans l'Union européenne.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région, de l'exploitation d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes, et sur des recommandations concernant la manière de limiter la sélection accrue d'espèces résistantes aux anthelminthiques.

Pour réduire le risque de résistance aux anthelminthiques, des programmes thérapeutiques doivent être discutés avec un vétérinaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution au moyen d'un pistolet doseur. On prendra soin d'éviter de blesser la bouche ou le pharynx de l'animal pendant l'administration.

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

Éviter tout contact avec la peau et les membranes muqueuses. En cas d'éclaboussures sur la peau, laver immédiatement l'endroit touché.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin si nécessaire.

Les mains et les zones de peau exposées doivent être lavées avant les repas et après le travail.

Enlever immédiatement tout vêtement contaminé.

Autre

Le mébendazole et le closantel exercent des effets potentiellement toxiques sur les organismes présents dans le fumier. Afin de limiter leur impact sur la faune du fumier, les traitements massifs systématiques ne doivent être instaurés qu'en automne, après la fin de la saison des mouches, ou au début du printemps. En outre, il est recommandé de ne pas mettre les moutons et les agneaux en prairie dans les 7 premiers jours suivant le traitement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

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

Le médicament vétérinaire peut être administré au cours de la gestation. Le produit peut être utilisé pendant la période de lactation, mais pas chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Destiné à une utilisation orale.

Bien agiter avant l'utilisation. Retourner le récipient au moins 10 fois avant utilisation.

La dose recommandée est de 10 mg/kg de PV de closantel + 15 mg/kg de PV de mébendazole. Ceci correspond à 1 ml par 5 kg de PV.

Le médicament vétérinaire s'utilise au moyen d'un pistolet doseur.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé le plus exactement possible ; la précision du dispositif d'administration doit être contrôlée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et recevoir une dose qui y correspond afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

En ce qui concerne les infestations par la douve du foie comme par les vers ronds, le vétérinaire devra fournir des conseils aux éleveurs concernant les programmes thérapeutiques à instaurer et la gestion des troupeaux à observer dans le but d'enrayer efficacement les parasites.

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

Les symptômes d'un surdosage aigu de closantel sont : diminution de la vision ou cécité, anorexie, perte de la coordination et faiblesse généralisée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 65 jours.

Lait : Ne pas administrer aux ovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les ovins destinés à la production de lait pour la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques
Code ATC Vet : QP52AC59

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une association de closantel, un salicylanilide, et de mébendazole, un benzimidazole. Le closantel est extrêmement efficace contre les douves, les nématodes hématophages et les stades larvaires de certains arthropodes. Le mébendazole est extrêmement actif contre les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires et les cestodes.

Mode d'action :

Le closantel agit en tant que découpleur de la phosphorylation oxydative mitochondriale, ce qui entraîne une inhibition de la synthèse de l'adénosine-triphosphate (ATP). Ceci perturbe gravement le métabolisme énergétique du parasite, ce qui finit par le tuer.

Le mébendazole exerce une action anthelminthique sélective par le biais d'une interaction spécifique avec le système microtubulaire des cellules absorbantes, ce qui entraîne leur destruction lytique irréversible et conduit à la mort du ver.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le closantel est rapidement absorbé dans la circulation systémique après la prise orale, et les pics plasmatiques sont atteints 24 à 48 heures après l'administration. Dans le plasma, le closantel se lie à plus de 99 % à l'albumine. En conséquence, la distribution tissulaire est très limitée. En moyenne, les concentrations tissulaires sont 15 fois inférieures aux concentrations plasmatiques. La demi-vie d'élimination du plasma et des tissus dure 2 à 3 semaines. Le métabolisme est inexistant et l'élimination s'effectue principalement par voie biliaire. L'excrétion urinaire est négligeable.

Le mébendazole est peu soluble dans les milieux aqueux, ce qui entraîne un faible taux de dissolution et une absorption réduite. Ceci se traduit par une très forte excrétion fécale de la drogue-mère inchangée. La faible fraction absorbée est presque entièrement métabolisée dès le premier passage dans le foie, impliquant une hydrolyse des carbamates et une réduction cétonique. Les produits de dégradation sont conjugués aux glucuronides et excrétés avec la bile et les urines. L'excrétion urinaire est relativement faible et se compose presque exclusivement de métabolites.

La cinétique des principes actifs n'est pas altérée lorsqu'ils sont utilisés en association.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylène glycol
Cellulose microcristalline et croscarmellose de sodium
Hypromellose
Laurylsulfate de sodium
Émulsion de siméthicone à 30 %
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger le produit de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient : Bidons en PEHD (polyéthylène haute densité) de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres
Fermeture : Bouchon à visser en PEHD

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou caniveaux avec le produit ou les récipients usagés.

Les récipients usagés doivent être éliminés en toute sécurité.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V344531

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

Date de première autorisation : 08/07/2009

Date du dernier renouvellement : 01/08/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/10/2018

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE