

**NOTICE**

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

**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

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472  
Cuxhaven  
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lusomedicamenta SA  
Estrada Consiglieri Pedroso  
69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspension buvable pour ovins et agneaux  
Closantel (sous forme de dihydrate de sodium)/mébendazole

**3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Par ml :

Closantel (sous forme de dihydrate de sodium)	50 mg
Mébendazole	75 mg

Une suspension de couleur blanc à légèrement crème.

**4. INDICATIONS**

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

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue de l'animal aux principes actifs.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucun

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCES-CIBLES**

Ovin et agneau.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Destiné à l'administration 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.

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.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Ce médicament vétérinaire doit être administré au moyen d'un pistolet doseur.

## **10. 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.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après «EXP». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après la première ouverture du récipient : 3 mois

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Le poids vif des animaux doit être évalué avec précision.

Ne pas dépasser la dose mentionnée de ce médicament vétérinaire.

### **Précautions particulières pour 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 species* 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.

### **Précautions particulières d'utilisation chez l'animal**

Ce 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. Ne pas dépasser la dose mentionnée.

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

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 species* 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.

Ce médicament vétérinaire peut être administré en cas de gestation. Le produit peut être utilisé pendant la période de lactation mais pas chez des animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

### **Précautions spéciales en faveur de l'environnement**

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.

### **Gestation**

Ce médicament vétérinaire peut être administré au cours de la gestation.

### **Lactation**

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la période de lactation, mais pas chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

### **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)**

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

**Incompatibilités**

Aucune connue

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

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.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Octobre 2018

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Bidons de 1, 2,5 et 5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V344531

Sur prescription vétérinaire