

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zanil, 34 mg/ml, solution orale pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 100 ml de la solution contient:

Substance active:

Oxyclozanide 3,4 g

Adjuvants:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,15 g

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,015 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique actif contre les stades adultes de *Fasciola hepatica* chez les bovins.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La résistance de parasites à une certaine classe d'anthelminthiques peut se développer avec l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

La résistance de *Fasciola* à un certain nombre d'anthelminthiques de la classe des salicylanilides a été rapportée chez des bovins en Europe. La résistance de *Fasciola* à l'oxyclozanide n'a pas encore été observée chez les bovins. Il est important d'administrer la dose correcte pour minimaliser le risque de résistance.

À des doses normales, l'oxyclozanide n'est pas efficace contre les formes immatures des douves présentes dans le tissu hépatique.

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

Se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère diarrhée peut apparaître.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Veaux, vaches laitières et bovins: 10 mg oxyclozanide par kg de poids corporel (= 3 ml Zanyl/10 kg pc)

De 50 à 350 kg : 15 ml par 50 kg pc.

Au-dessus de 350 kg : 100 ml, indépendamment du poids réel.

Usage oral. Bien agiter avant l'emploi.

Les animaux ne doivent pas jeûner. Zanyl peut être administré simultanément avec la nourriture normale, mais également aux animaux cachectiques et gestants.

En cas d'épidémie de distomatose, tout le troupeau doit être traité.

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

Les symptômes cliniques principaux de surdosage sont: une diarrhée légère à sévère, une perte d'appétit et de la dépression. Ces symptômes sont transitoires, mais deviennent de plus en plus sévères au fur et à mesure de l'accroissement de la dose. Des doses supérieures à 50 mg oxyclozanide/kg de poids corporel peuvent être mortelles.

4.11 Temps d'attente

Bovin

Viande et abats: 13 jours.

Lait: 108 heures (4,5 jours).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthique.

Code ATCvet : QP52AG06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxyclozanide est un anthelminthique qui fait part du groupe des salicylanilides.

L'oxyclozanide déconnecte la phosphorylation oxydative chez les diverses espèces de douve du foie, ce qui mène à la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'administration orale d'une dose unique de 10 mg oxyclozanide/kg de poids vif chez les bovins, les concentrations sérologiques maximales sont atteintes après environ 24 heures et ces concentrations diminuent avec une demi-vie terminale moyenne d'environ 24 heures. L'oxyclozanide est métabolisé et l'élimination se fait durant les cinq premiers jours essentiellement par les fèces avec excrétion via la bile comme voie principale et, dans une moindre mesure, par les urines (< 10%) et par le lait (<0,04%).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lauryl sulfate de sodium
Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle
Carboxyméthylcellulose de sodium
Silicate d'aluminium et de magnésium
Citrates sodique
Bisulfite sodique
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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas mettre au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bidon en PEHD d'un volume nominal de 5 litres.
Fermeture: bouchon en polypropylène ou en formaldéhyde-urée muni d'un joint en PVDC couvert d'une lamelle en papier sur support en carton cellulosique.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

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

BE-V078626

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

Date de première autorisation: 1 décembre 1968
Date du dernier renouvellement: 13 avril 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/10/2023

Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.