

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXFENIL 22,65 MG/ML SUSPENSION BUVABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Oxfendazole..... 22,65
mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Sorbate de potassium (E202)	1,80 mg
Propylèneglycol (E1520)	
Stéarate de macrogol	
Silice colloïdale anhydre	
Gomme xanthane	

Acide citrique anhydre	
Hydroxyde de sodium	
Macrogol 6000	
Eau purifiée	

Suspension crémeuse blanc cassé qui ne se dépose pas au repos.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées)

Trichostrongylus spp

Cooperia onchophora

Nematodirus helvetianus

Bunostomum phlebotomum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum radiatum

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Chez les ovins et les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Trichostrongylus spp

Haemonchus contortus (y compris larves inhibées)

Cooperia curticei

Nematodirus spp.

Bunostomum trigonocephalum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum venulosum

Chabertia ovina

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus filaria

- Cestodes :

Moniezia spp

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Des résistances à tous les benzimidazoles peuvent se développer lors de l'utilisation fréquente et répétée d'un antiparasitaire de cette classe.

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

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

Un équipement de protection individuelle consistant notamment en des gants imperméables, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et caprins :

Non rapportés.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Chez l'animal de laboratoire, l'oxfendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur male et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.

Chez les ovins, l'oxfendazole est embryotoxique et tératogène à 4 fois la dose préconisée lorsqu'il est administré pendant le premier tiers de la gestation.

Chez les bovins, huit administrations à 4 jours d'intervalle à la dose de 13,6 mg/kg entre les 11^{ème} et 39^{ème} jours de gestation n'ont pas entraîné d'effet sur l'embryon.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Chez les bovins : 4,5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 20 mL de la suspension pour 100 kg de poids vif en administration unique.

Chez les ovins : 5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 2,2 mL de la suspension pour 10 kg de poids vif en administration unique.

Chez les caprins : 10 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 4,4 mL de la suspension pour 10 kg de poids vif en administration unique.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du médicament vétérinaire.

L'utilisation d'un pistolet doseur propre et convenablement étalonné est recommandée.

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

Non connus.

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

Bovins :

- Viande et abats : 15 jours.
- Lait 7 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 14 jours.
- Lait 8 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 28 jours.
- Lait 14 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxfendazole appartient à la classe des benzimidazoles, molécules à propriétés antimitotiques. Cette activité est liée à leur capacité à se fixer à la β tubuline, empêchant ainsi la polymérisation des microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire.

L'oxfendazole semble se concentrer préférentiellement dans les cellules intestinales des parasites pour y exercer ses principaux effets toxiques. L'absence d'effets similaires au niveau des cellules de l'hôte est probablement due à des mécanismes de liaison différents.

L'oxfendazole correspond au métabolite sulfoxydé du fenbendazole. Ces deux molécules sont connues pour leur activité anthelminthique, et pour être avoir un métabolisme réversible.

L'oxfendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et *Ostertagia* spp), sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, une réduction de l'oxfendazole en fenbendazole se produit dans le liquide ruminal, tandis que l'oxydation du fenbendazole en oxfendazole est réalisée par des enzymes microsomales hépatiques. Le métabolisme est important après administration orale et les métabolites primaires semblent relativement rapidement éliminés par voies urinaire et biliaire. Les métabolites sont généralement plus hydrosolubles que la molécule d'origine, et sont donc plus facilement excrétés.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver à l'abri de la chaleur, du gel et de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bidon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène

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.

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

VIRBAC

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

FR/V/3743249 0/1996

Flacon de 500 mL

Bidon de 1 L

Bidon de 2,5 L

Bidon de 5 L

Bidon de 10 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/09/1996

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

29/01/2025

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>).