

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FASCINEX 240

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Triclabendazole	240,0 mg
-----------------------	----------

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,1 mg
---	--------

Parahydroxybenzoate de propyle	0,4 mg
--------------------------------------	--------

Alcool benzylique (E1519)	5,0 mg
---------------------------------	--------

Propylèneglycol (E1520)	50,0 mg
-------------------------------	---------

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

Suspension buvable aqueuse de couleur crème.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- Traitement de la fasciolose due aux stades précoces, immatures et adultes de la douve du foie (*Fasciola hepatica*) sensibles au triclabendazole.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A n'utiliser que pour les souches de douves du foie sensibles au triclabendazole.
Une utilisation fréquente ou répétée peut entraîner le développement de résistances.
Agiter le flacon avant l'emploi.

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

Ne pas laisser à la portée des enfants.
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.
Porter des gants imperméables lors de l'utilisation du médicament chez les bovins.
Lors d'éclaboussures des yeux et de la peau, rincer immédiatement.
Se laver les mains après l'emploi.
Dans le cas d'hypersensibilité ou d'allergie de contact, le contact direct avec la peau et l'inhalation devront être évités.

iii) Autres précautions

L'utilisation de la spécialité peut avoir des effets nocifs sur les poissons et les invertébrés aquatiques. Par mesure de précaution, les animaux ne doivent pas avoir accès à des plans d'eau tels que des ruisseaux ou étangs pendant 7 jours suivant un traitement avec la spécialité.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Le triclabendazole n'est ni embryotoxique ni tératogène. Il peut être administré aux femelles gestantes et en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

12 mg de triclabendazole par kg de poids vif, par voie orale, en une administration unique, soit 5 mL de suspension buvable pour 100 kg de poids vif.

Agiter le flacon vigoureusement pendant 1 minute avant emploi.

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

La dose sans effet est supérieure à 10 fois la dose thérapeutique chez les bovins.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 56 jours.

Lait :

Vaches en lactation : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Génisses et vaches tarées :

6,5 jours après vêlage si l'intervalle entre le traitement et le vêlage est de 6 semaines ou plus.

7 semaines après traitement si l'intervalle entre le traitement et le vêlage est inférieur à 6 semaines.

5. Propriétés pharmacologiques

Le triclabendazole est un anthelminthique dérivé des benzimidazoles.

Code ATC-vet : QP52AC01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le mode d'action du triclabendazole n'est pas connu mais il est probablement différent de celui des autres benzimidazoles puisqu'il n'agit pas en association avec la tubuline. Le triclabendazole et son métabolite sulfoxyde ont une action antihelminthique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La quasi-totalité de la dose de triclabendazole administrée oralement est absorbée au niveau intestinal.

Le triclabendazole absorbé est très rapidement et presque complètement métabolisé en ses dérivés sulfoxyde et sulfone. Le pic de concentration du dérivé sulfoxyde est atteint en un jour après administration orale alors que celui du dérivé sulfone est atteint au bout de 3 jours. Ces métabolites sont fortement liés aux protéines plasmatiques et en particulier à l'albumine.

Les métabolites sont éliminés majoritairement par la bile sous forme conjugués. Plus de 90 % de la dose totale administrée est excrétée dans les fèces, environ 5 % dans les urines et 1 % dans le lait. Le produit est totalement éliminé en moins de 10 jours après son administration.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Alcool benzylique (E1519)
Propylèneglycol (E1520)
Cellulose microcristalline et carmellose sodique (AVICEL RC591)
Emulsion de siméticone
Povidone K30
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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon en position verticale.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polypropylène (flacons de 0,8 L, 2,2 L et 5 L)
Bouchon à vis polyéthylène (flacons de 12 L)

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

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4

27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/2861908 8/2009

Flacon de 0,8 L

Flacon de 2,2 L

Flacon de 5 L

Flacon de 12 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/05/2009 - 16/12/2013

10. Date de mise à jour du texte

28/09/2020