

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TENIVERM 0,5 CAPSULE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une capsule contient :

Substances actives :

Lévamisole..... 10,2 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(Equivalent à 12,02 mg de chlorhydrate de lévamisole)

Niclosamide..... 48,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Huile d'arachide raffinée
Gélatine
Glycérol
Dioxyde de titane (E171)
Jaune orangé S (E110)
Jaune de quinoléine (E104)

Capsule molle de gélatine, forme ovale, jaune-orangé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Oiseaux de cage et de volières, et pigeons voyageurs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaridia spp,

Hétérakis spp,

Capillaria spp.

- Cestodes.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole ou au niclosamide.

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 peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée du médicament vétérinaire.

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

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

Oiseaux de cage et de volière, et pigeons voyageurs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Vomissements
--	--------------

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 :

Les études de laboratoire sur les souris, les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association du médicament vétérinaire avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administrer, 20 mg de lévamisole et 95 mg de niclosamide par kg de poids corporel en une administration, correspondant à 1 capsule pour 0,5 kg de poids corporel.

Les capsules sont données individuellement directement dans le bec.

Le rythme des traitements dépend de l'infestation de l'élevage.

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

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

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

Ne pas administrer aux animaux dont les denrées sont destinées à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AE51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un nématodicide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Il est actif sur les vers ronds (ascaris et ankylostomes). Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acétylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

Le niclosamide est un cestocide de la famille des salicylanilides. Il agit en perturbant le métabolisme énergétique du parasite. Il présente une activité sur la plupart des ténias aviaires ou vers plats.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

Le niclosamide n'est pas résorbé au niveau intestinal, il est éliminé dans les fèces.

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 : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

M. ARRIGONI PATRICE

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

FR/V/9855777 2/1984

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 capsules

Boîte en carton contenant 1 flacon de 200 capsules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/01/1984

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

11/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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>).