RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TENIVERM 3,0 CAPSULE

2. Composition qualitative et quantitative

EXCIPIENT QSP 1 capsule

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

3. Forme pharmaceutique

Capsule.

Capsule molle de couleur verte et de forme ovale.

4.1. Espèces cibles

Oiseaux de cage, de volières et zoo.

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

Chez les oiseaux de cage, de volières :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :
- Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaridia spp.

Hétérakis spp.

Capilaria spp.

Amidostomum anseris

- Cestodes.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas ou l'on suspecte une résistance au lévamisole ou au niclosamide. Ne pas administrer aux animaux dont les denrées sont destinées à la consommation humaine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le traitement peut induire des vomissements.

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

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rats et lapins).

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

20 mg de lévamisole et 95 mg de niclosamide par kg de poids corporel en une administration, correspondant à 1 capsule pour 2,5 à 3,0 kg de poids corporel.

Les capsules sont données individuellement directement dans le bec. Le rythme des traitements dépend de l'infestation de l'élevage.

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

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhées, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions. Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

4.11. Temps d'attente

Voir rubrique « Contre-indications ».

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.

Code ATC-vet: QP52AE51.

5.1. 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'acéthylcholine, 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6.1. Liste des excipients

Huile d'arachide Gélatine Glycérine Dioxyde de titane (E171) Jaune de quinoléine (E104) Bleu patenté V(E131)

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité Couvercle en polyéthylène basse densité

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

LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES

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

FR/V/6265254 6/1984

Boîte de 1 flacon de 50 capsules Boîte de 1 flacon de 200 capsules Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/01/1984 - 25/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

16/11/2011