

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sarnacuran Cattle 500 mg/ml émulsion à diluer pour solution cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Phoxime 500 mg/ml, excipients qsp 1 ml

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

émulsion à diluer pour solution cutanée
Liquide clair, jaune pâle à brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par poux broyeur et poux piqueurs.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux organophosphorés ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux malades, très stressés ou en convalescence.

Ne pas utiliser chez les animaux en pâturage. L'utilisation du médicament vétérinaire est réservée aux animaux en étable (voir rubrique 4.5 (iii)).

Ne pas utiliser chez les poulets.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le traitement doit s'effectuer avec une prudence extrême chez les animaux présentant des affections cardiaques, des (broncho-) spasmes ou des affections hépatiques ou rénales.

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

Eviter tout contact direct du produit et de l'émulsion préparée avec la peau, les yeux et les muqueuses.

En cas de projection accidentelle sur la peau, laver les zones concernées à l'eau et au savon.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Porter des gants de protection (gants de protection jetables en caoutchouc nitrile), des vêtements de protection (vêtement de dessus à manches longues, pantalon long, bottes et tablier imperméable) et des lunettes de protection pendant l'utilisation du produit et pendant la manipulation des animaux récemment traités.

Enlever immédiatement les vêtements accidentellement contaminés, puis les laver ou les jeter.

Ne pas inhaler les vapeurs.

En cas de traitement par pulvérisation à l'intérieur, utiliser un masque muni d'un filtre à particules de type FFP3 (protection contre les fines particules et vapeurs à base d'eau).

Ne pas vaporiser en présence de personnes non protégées.

Comme c'est le cas avec d'autres organophosphorés, en cas de symptômes d'intoxication, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Tenir à l'écart de la nourriture et des aliments pour animaux.

Ne pas fumer, boire ni manger pendant l'administration. Pour le faire, quitter la zone de traitement, enlever les vêtements de protection et se laver le visage et les mains.

Après avoir quitté la zone de traitement, se laver dès que possible les mains, le visage et la peau exposée.

Nettoyer soigneusement les ustensiles utilisés pour le traitement.

Ne pas réutiliser les emballages vides.

Autres précautions à prendre pour l'environnement

Le phoxime est très toxique pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les abeilles. Ne pas contaminer les rivières, les réservoirs d'eau, les eaux de barrage et d'autres sources d'eau.

Ne pas laisser s'écouler les restes du liquide de pulvérisation dans les cours d'eau, les évacuations d'eau, les égouts, les fosses d'écoulement et les rigoles, les puits ou les canalisations de drainage.

Pendant au moins les 6 jours suivant l'administration, les animaux ne peuvent pas être sortis de l'étable afin d'éviter une contamination de la prairie (voir rubrique 4.3).

En cas d'épandage de fumier d'animaux traités sur des terrains cultivables, respecter une distance de sécurité de 10 mètres par rapport aux cours d'eau avoisinants afin d'éviter une contamination des milieux aquatiques.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lorsque les doses recommandées et les mesures de précaution sont bien respectées, la survenue d'effets indésirables est pratiquement exclue. Tous les symptômes résultent d'une inhibition de la cholinestérase : céphalées, nausées, vomissements, fatigue, troubles de la vision, perte de connaissance, collapsus, difficultés respiratoires.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Ne pas administrer aux animaux allaitants. Les études de laboratoire sur des rats et des lapins et des études réalisées sur des truies n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des myorelaxants du type succinylcholine ne peuvent être appliqués qu'en respectant un délai de 10 jours avant et après le traitement par Sarnacuran.

Par contre, les anthelminthiques qui ne sont pas à base d'esters phosphorés peuvent être administrés simultanément.

Ne pas administrer dans les 10 jours précédant ni dans les 10 jours suivant l'administration d'inhibiteurs de la cholinestérase et de phénothiazines.

Éviter également l'utilisation concomitante d'anesthésiques généraux.

4.9 Posologie et voie d'administration

Un seul traitement par lavage avec une éponge ou par pulvérisation.

3 à 10 mg de phoxime par kg de poids corporel en une seule administration après dilution du produit de la manière décrite ci-dessous :

Mélanger 10 ml de Sarnacuran avec 10 litres d'eau.

Quantités de solution prête à l'emploi : 2 litres par 100 kg de poids corporel en cas de dilution de 10 ml de produit dans 10 litres d'eau.

Le lavage est le mode de traitement le plus indiqué pour les animaux isolés. Utiliser de préférence une éponge pour étaler le liquide sur l'animal. Toutes les parties du corps doivent être bien mouillées.

Pour l'administration par pulvérisation, on peut utiliser n'importe quel pulvérisateur. La pression du liquide doit être d'au moins 5 atm. (6 bar). Mouiller tout le corps de l'animal, en insistant entre les pattes, sur le pis, sous la queue.

En cas de forte contamination, ramollir d'abord les croûtes.

Les étables, les appareillages et les clôtures sont des sources de recontamination et doivent donc être traités par pulvérisation.

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

Comme c'est le cas avec d'autres organophosphorés, en cas d'intoxication grave, les symptômes suivants peuvent survenir : sueurs, diarrhée, spasmes, ataxie, dyspnée et perte de connaissance.

En cas de surdosage, injecter du sulfate d'atropine (1 %) par voie I.V. ou I.M.

Si nécessaire, répéter l'administration après 15 à 30 minutes, en fonction de l'amélioration des symptômes.

Il est également préférable d'instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 40 jours

Lait :

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet : QP53AF01

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasiticide du groupe des organophosphorés.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le phoxime est un inhibiteur de l'enzyme cholinestérase (AChE) présente dans les synapses nerveuses.

Dans des conditions physiologiques, l'inhibition enzymatique est irréversible. L'accumulation postsynaptique d'acétylcholine interfère avec la transmission normale des influx dans le système nerveux des arthropodes. Une phase d'hyperexcitation importante et de convulsions précède la paralysie et la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le phoxime est hydrolysé en composés inactifs et s'élimine principalement par voie urinaire.

Après l'administration, le phoxime pénètre dans l'organisme à travers la peau et agit au niveau systémique sur les parasites.

Le phoxime est très rapidement hydrolysé en substances non toxiques et s'élimine principalement par voie urinaire. Une fraction de 70 % du phoxime administré par voie orale est excrétée dans les 24 heures sous forme de métaboliques non toxiques. Après une administration topique et une absorption à travers la peau, environ 10 % de la dose sont excrétés en 7 jours.

5.3 Propriétés environnementales

Le phoxime est très toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques.

Le phoxime est toxique pour les abeilles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

n-butanol

Méthylisobutylcétone

p-méthylphényléthyl(2,7)-phénoxy-polyglycol(27)-éther

p-méthylphényléthyl(2,7)-phénoxy-polyglycol(17)-éther

Sel calcique d'acide dodécylbenzolsulphonique

Xylène

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon avec fermeture de sécurité enfant	250 ml	COEX (polyéthylène/polyamide)
Bouchon à visser		polypropylène/polypropylène
Flacon avec fermeture de sécurité enfant	1 000 ml	COEX (polyéthylène/polyamide)
Bouchon à visser		polypropylène/polypropylène
Bidon avec fermeture de sécurité enfant	5 000 ml	COEX (polyéthylène/polyamide)

Bouchon à visser polypropylène/polyéthylène.
Face interne du disque de fermeture en polyéthylène.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V519253

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

Date de première autorisation :08/11/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/03/2024

MODE DE DÉLIVRANCE :

Médicament vétérinaire soumis à prescription