

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRIBEX 10 % SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Triclabendazole	100,0000 mg
-----------------------	-------------

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,0000 mg
---	-----------

Parahydroxybenzoate de propyle	0,2000 mg
--------------------------------------	-----------

Azorubine (E122)	0,0225 mg
------------------------	-----------

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

Suspension aqueuse de couleur rose.

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 à la substance active.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent conduire à une inefficacité du traitement :

- utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, pendant une période prolongée,
- sous dosage, qui peut être dû soit à une sous-estimation du poids vif soit à une mauvaise administration du produit.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques peuvent être investigués plus précisément grâce à des tests appropriés (par exemple : le test de réduction d'excrétion fécale des oeufs). Si les résultats de ce(s) test(s) suggèrent une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance au triclabendazole de *Fasciola hepatica* a été rapportée chez les bovins.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur les informations épidémiologiques locales de sensibilité de *Fasciola hepatica* et sur les recommandations pour limiter la sélection des résistances aux anthelminthiques.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A n'utiliser que sur les souches de douves du foie sensibles au triclabendazole. Une utilisation fréquente ou répétée peut entraîner le développement de résistances.

Prendre soin de ne pas blesser la bouche ou le pharynx de l'animal lors de l'administration.

Nettoyer le matériel utilisé pour l'administration de la suspension avant et après emploi.

Agiter le flacon avant l'emploi.

N'utiliser que le produit inchangé contenu dans le flacon d'origine.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Porter des gants.

Lors d'éclaboussures dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement.

Enlever immédiatement tout vêtement contaminé.

Se laver les mains et la peau exposée avant le repas et 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. Les bovins ne doivent pas avoir accès à des plans d'eau tels que des ruisseaux, étangs ou fossés pendant 7 jours suivant un traitement avec la spécialité.

Pour l'épandage de fumier provenant d'animaux traités sur une terre arable, une distance de sécurité de 10 mètres de tout plan d'eau doit être respectée.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Occasionnellement, une inflammation des zones cutanées non pigmentées, telles que la mamelle ou les trayons peut apparaître après traitement de bovins exposés à un fort ensoleillement.

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

Le médicament peut être utilisé chez les femelles gestantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administrer uniquement par voie orale en utilisant un dispositif d'administration correctement calibré.

Afin d'administrer la dose adéquate, estimer aussi précisément que possible le poids de l'animal et vérifier le calibrage du dispositif d'administration.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils devront être regroupés suivant leur poids corporel et traités à la posologie correspondante, afin d'éviter un sous dosage ou un surdosage.

Posologie recommandée : 12 mg de triclabendazole par kg de poids vif, par voie orale, soit 6 mL pour 50 kg de poids vif, en une seule administration, selon le tableau suivant :

Poids vif	Dose	Poids vif	Dose
Jusqu'à 50 kg	6 mL	250 kg	30 mL
100 kg	12 mL	300 kg	36 mL
150 kg	18 mL	350 kg	42 mL
200 kg	24 mL	400 kg	48 mL

Pour les animaux de plus de 400 kg, ajouter 6 mL par tranche de 50 kg de poids vif supplémentaires.

PROGRAMME DE TRAITEMENT :

La date du traitement doit prendre en compte les facteurs épidémiologiques et être adaptée à chaque élevage. Le programme de traitement est établi par le vétérinaire traitant.

Pour une bonne efficacité, le traitement doit impliquer tous les hôtes potentiels (ruminants domestiques, chevaux, gibiers) dans un vaste programme de lutte contre la fasciolose. Quand le programme de traitement contre la fasciolose est instauré, les bovins et les ovins partageant une même pâture doivent être traités le même jour ; un produit autorisé approprié doit être utilisé chez les ovins. Tout animal acheté, suspecté de fasciolose doit être traité avant son introduction dans le troupeau.

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

A 3 fois la dose recommandée, l'administration du produit est bien tolérée chez les bovins. Une dose unique de 150-200 mg de triclabendazole/kg, par voie orale, peut entraîner des effets indésirables tels qu'une démarche chancelante, de l'abatement et une réduction de l'appétit. Ces effets sont légers et durent 1 à 5 jours. Il n'existe pas d'antidote connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 56 jours.

Lait :

- 3,5 jours après la mise-bas si l'intervalle entre l'administration du médicament et la mise-bas est supérieure à 41 jours,

- 44,5 jours après le traitement si l'intervalle entre l'administration du médicament et la mise-bas est inférieure à 41 jours.

Ne pas utiliser pendant la lactation chez les femelles productrices de lait de consommation.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : anthelminthique, benzimidazoles et substances associées.

Code ATC-vet : QP52AC01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La spécialité contient du triclabendazole, un anthelminthique de la classe des benzimidazoles, à spectre d'activité étroit. Le mode d'action moléculaire exact de ce médicament fasciolicide est encore à élucider.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale, 50 à 70 % de la dose de triclabendazole est absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal, et ensuite rapidement métabolisée en ses métabolites sulfoxyde et sulfone. Le sulfoxyde est supposé être la fraction active. Chez les bovins, les métabolites sulfoxyde et sulfone atteignent une C_{max} de 13 µg/mL et de 26 µg/mL environ, respectivement 18 et 48 heures après administration. La plus grande partie de la dose orale de triclabendazole est éliminée dans les fèces après 7 jours. L'excrétion urinaire est minime. Moins de 1 % est excrété dans le lait.

6.1. Liste des excipients

Sorbitol liquide à 70 % non cristallisable (E420)

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Polysorbate 80 (E433)

Silicate de magnésium et d'aluminium

Cellulose microcristalline (E460) et carmellose sodique (E466)

Azorubine (E122)

Siméticone émulsion

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon à vis copolymère-polypropylène avec bague d'inviolabilité
Joint steran multifaces

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

La spécialité peut avoir des effets nocifs sur les poissons et les invertébrés aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec la spécialité ou un flacon vide. 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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

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

FR/V/9815611 1/2003

Flacon de 1 L contenant 0,8 L
Flacon de 2,5 L contenant 2,2 L
Flacon de 5 L contenant 5 L
Flacon de 1 L contenant 1 L
Flacon de 2,5 L contenant 2,5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/07/2003 - 21/10/2008

10. Date de mise à jour du texte

17/08/2020