

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DUOTECH

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxfendazole..... 25 mg

Closantel 50 mg

(sous forme sodique)

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

Suspension de couleur blanc cassée.

4.1. Espèces cibles

Ovins.

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

Chez les ovins :

- Traitement des infestations multiples par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia spp., (adultes y compris les larves enkystées)

Haemonchus contortus, (adultes y compris les larves enkystées)

Nematodirus spp., incluant *N. battu*, (adultes et stades immatures)

Cooperia spp. (adultes et stades immatures)

Trichostrongylus spp. (adultes et stades immatures)

Oesophagostomum spp. (adultes et stades immatures)

Chabertia spp. (adultes et stades immatures)

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus filaria (adultes)

- Cestodes :

Moniezia spp

- Larves de mouches :

Oestrus ovis (stades larvaires)

- Douves :

Fasciola hepatica (adultes et stades immatures tardifs).

L'association oxfendazole / closantel exerce une action ovicide sur les oeufs de nématodes et retarde la ponte chez les trématodes.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux substances actives.

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles. Dans ce cas, utiliser un produit spécifique à spectre antiparasitaire étroit.

Ne pas utiliser dans les cas d'hypersensibilité connue à d'autres benzimidazoles.

Voir rubriques « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte » et « Temps d'attente ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent être la cause de l'inefficacité d'un traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.

- Sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit, ou à une absence de calibrage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les cas cliniques avec une suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière approfondie en utilisant des tests appropriés (par ex. le test de réduction du nombre d'oeufs dans les fèces). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Administration par voie orale uniquement.

Respecter la dose prescrite.

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

L'administration du produit nécessite des précautions, notamment lors de l'insertion de l'embout du pistolet doseur dans la bouche de l'animal, manipulation qui doit être faite avec précaution pour ne pas provoquer de lésions dans la cavité buccale et dans la gorge de l'animal.

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

Eviter tout contact direct avec la peau.

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

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, s'impose lors de l'utilisation du médicament.

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

Chez l'homme, une cécité temporaire, des nausées et des vomissements peuvent survenir.

Bien se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

L'oxfendazole est embryotoxique et tératogène à 4 fois la dose préconisée lorsqu'il est administré pendant le premier tiers de la gestation.

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Cf. rubrique « Temps d'attente ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune donnée disponible.

4.9. Posologie et voie d'administration

5 mg d'oxfendazole et 10 mg de closantel (sous forme sodique) par kg de poids vif, soit une administration orale unique de 1 mL de suspension pour 5 kg de poids vif.

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du produit.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

Pour permettre l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible : la précision du dispositif d'administration doit être vérifiée. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, il faut les regrouper en fonction de leur poids et leur administrer le médicament en conséquence, afin d'éviter tout sous ou surdosage.

Le tableau suivant indique la dose requise en fonction du poids de l'animal :

Poids vif (kg)	Dose (ml de suspension)
5	1 mL
10	2 mL
15	3 mL
20	4 mL
25	5 mL
30	6 mL
40	8 mL
50	10 mL
60	12 mL
70	14 mL

80	16 mL
----	-------

Programme de traitement :

La période de traitement doit être déterminée en fonction des données épidémiologiques et adaptée à chaque élevage par le vétérinaire traitant.

Consulter le vétérinaire sur les programmes de traitement et la gestion des troupeaux afin d'obtenir un contrôle parasitaire adéquat et de réduire l'apparition des résistances aux anthelminthiques.

Consulter aussi le vétérinaire, si le produit ne présente pas l'efficacité clinique attendue car d'autres maladies, des désordres nutritionnels ou des résistances aux anthelminthiques peuvent être présentes.

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

L'oxfendazole a été administré à des agneaux à des doses jusqu'à 7,5 mg/kg sans provoquer d'effets secondaires.

La dose létale 50 du closantel a été estimée à plus de 40 mg/kg. Pour des doses 3 fois supérieures à la dose recommandée, les animaux peuvent présenter une perte d'appétit et des signes d'abattement. Cécité, hypotonie, tétraplégie ou mort peuvent survenir à partir de 3 fois la dose préconisée.

Des doses jusqu'à 3 fois la dose recommandée de l'association des deux principes actifs, ont été bien tolérées par des moutons et des agneaux.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 42 jours.

Lait : Ne pas administrer aux ovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les ovins destinés à la production de lait pour la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Oxfendazole, associations.

Code ATC-vet : QP52AC52.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxfendazole appartient à la classe des benzimidazoles, molécules à propriétés antimitotiques. Cette activité est liée à leur capacité à se fixer à la β tubuline, empêchant ainsi la polymérisation des microtubules.

La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et la mort cellulaire.

L'oxfendazole semble se concentrer préférentiellement dans les cellules intestinales des parasites pour exercer ses effets toxiques principalement à cet endroit. L'absence d'effets similaires au niveau des cellules de l'hôte est probablement due à des mécanismes de liaison différents. L'interruption des processus métaboliques des parasites et l'action de l'oxfendazole sur des enzymes des parasites helminthes entraînent une inhibition de la capture de glucose et de sodium, une réduction du glycogène musculaire, un découplage de la phosphorylation oxydative et une inhibition de la malate déshydrogénase et de la fumarate réductase.

L'oxfendazole correspond au métabolite sulfoxydé du fenbendazole. Ces deux molécules sont connues pour leur activité anthelminthique, et pour être métaboliquement interconvertibles. La réduction de l'oxfendazole en fenbendazole se produit dans le liquide ruminal, tandis que l'oxydation du fenbendazole en oxfendazole est réalisée par des enzymes microsomaux hépatiques. L'activité anthelminthique du fenbendazole est principalement attribuée à son métabolite oxfendazole, beaucoup

plus puissant.

L'efficacité de l'oxfendazole a été démontrée sur les nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires, et sur les cestodes, y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et *Ostertagia spp.*

Le closantel est un antiparasitaire de la famille des salicylanilides et de la classe des anthelminthique. Les salicylanilides sont des ionophores à protons qui agissent comme des découpleurs de la phosphorylation oxydative mitochondriale.

La structure chimique des salicylanilides est caractérisée par la présence d'un proton instable. Ce sont des molécules lipophiles qui permettent le passage de protons à travers les membranes, en particulier de la membrane mitochondriale interne. Le closantel agit par découplage de la phosphorylation oxydative.

Le closantel est actif sur le dernier stade larvaire et sur les adultes de *Fasciola hepatica* et *Oestrus ovis*, et sur les stades larvaires et adultes d'*Haemonchus contortus*, y compris sur les souches résistantes au benzimidazoles.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de l'oxfendazole et de ses dérivés est limitée. Après absorption, ils sont recyclés à travers la paroi intestinale entre le sang et le tube digestif. Le métabolisme est important après administration orale et les métabolites primaires semblent relativement rapidement éliminés des tissus par voies urinaire et biliaire. Les métabolites sont généralement plus hydrosolubles que la molécule d'origine, et sont donc plus facilement excrétés.

L'absorption du closantel peut être influencée par la prise d'aliments. Le closantel est fortement lié, et vraisemblablement de manière irréversible, aux protéines plasmatiques. Les concentrations tissulaires en closantel sont bien inférieures aux concentrations plasmatiques. L'élimination se fait habituellement sous forme inchangée aux niveaux des urines et des fèces. La demi-vie d'élimination est de 2 à 3 semaines chez le mouton.

Après administration orale de la dose préconisée chez le mouton (5 mg d'oxfendazole et 10 mg de closantel par kg de poids vif), les paramètres suivants sont observés :

Oxfendazole : C_{max} 0,529 µg/mL ; AUC 18,11 µg/mL.h ; T_{max} 15,43 h ; T_{1/2} élimination 18 h.

Closantel : C_{max} 43,9 µg/mL ; AUC 21350 µg/mL.h ; T_{max} 65,3 h, T_{1/2} élimination 273,8 h.

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol (E1520)

Laurilsulfate de sodium

Cellulose microcristalline (E460)

Carboxyméthylcellulose sodique (E466)

Hypromellose

Emulsion de siméticone

Acide citrique (E330)

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 : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène basse densité
Bidon polyéthylène basse densité
Bouchon à vis polypropylène

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

Le produit est toxique pour les poissons et les organismes aquatiques.
Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau, ou les fossés avec le médicament ou le récipient 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

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
- MONAGHAN
IRLANDE

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

FR/V/8345859 2/2004

Flacon de 1 litre
Flacon de 2,5 litres
Flacon de 5 litres
Boîte de 2 flacons de 5 litres
Bidon de 10 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/02/2004 - 29/10/2008

10. Date de mise à jour du texte

18/12/2018