

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PARSIFAL BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Triclabendazole 120,0 mg

Lévamisole (sous forme de chlorhydrate)..... 63,5 mg

(équivalent à 74,85 mg de chlorhydrate de lévamisole)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide benzoïque (E210)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,3 mg
Edétate de sodium	1,3 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	2,5 mg
Macrogol 6000	
Chlorure de sodium	
Povidone	
Silice colloïdale anhydre	

Acide citrique monohydraté	
Siméticone	
Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

Suspension buvable de couleur blanc à légèrement crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement de la fasciolose due aux stades précoces, immatures et adultes de la douve du foie (*Fasciola hepatica*) sensibles au triclabendazole.

- Traitement des infestations par les nématodes suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

Trichostrongylus spp,

Cooperia spp,

Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées)

Nematodirus spp,

Bunostomum spp,

Oesophagostomum spp.

Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus.

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (cf. rubrique "Temps d'attente").

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification de l'espèce parasitaire et l'évaluation de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

A n'utiliser que pour les souches de douves du foie sensibles au triclabendazole.

Agiter le flacon avant l'emploi.

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

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements de protection adéquats, notamment des gants en caoutchouc imperméables, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Lors d'éclaboussures des yeux et de la peau, rincer immédiatement.

Se laver les mains 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.

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

En raison de la toxicité du triclabendazole pour les poissons, éviter toute contamination de points d'eau.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Agitation Ptyalisme, diarrhée Trémulation
---	---

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Le triclabendazole n'est ni embryotoxique ni tératogène.

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin). Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins.

Le médicament vétérinaire peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et la lactation, hormis chez les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine (cf rubrique « Temps d'attente »).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

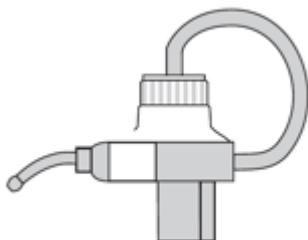
3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

12 mg de triclabendazole et 6,35 mg de lévamisole par kg de poids vif, en une administration unique, correspondant à 10 mL de suspension pour 100 kg de poids vif.

Agiter le flacon avant emploi.

Dévissez le bouchon bleu du récipient et remplacez-le par le bouchon verseur blanc fourni. Si vous utilisez un pistolet automatique, fixez le tube du dispositif d'application au bouchon verseur blanc. Après utilisation, retirez le bouchon verseur blanc et fermez le récipient avec le bouchon bleu.



Programme de traitement :

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

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

La dose sans effet du triclabendazole est supérieure à 10 fois la dose thérapeutique chez les bovins.

En cas de surdosage, les signes observés, dus au lévamisole, 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

Viande et abats : 14 jours.

Lait : Ne pas administrer aux bovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AE51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le triclabendazole est un anthelminthique dérivé des benzimidazoles. Le mode d'action du triclabendazole n'est pas connu mais il est probablement différent de celui des autres benzimidazoles puisqu'il n'agit pas en association avec la tubuline. Le triclabendazole et son métabolite sulfoxide ont une action anthelminthique.

Le lévamisole est un nématodicide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La quasi-totalité de la dose de triclabendazole administrée oralement est absorbée au niveau intestinal.

Le triclabendazole absorbé est très rapidement et presque complètement métabolisé en ses dérivés sulfoxide et sulfone. Le pic de concentration du dérivé sulfoxide est atteint 1 jour après administration orale alors que celui du dérivé sulfone est atteint au bout de 3 jours. Ces métabolites sont fortement liés aux protéines plasmatiques et en particulier à l'albumine.

Les métabolites sont éliminés majoritairement par la bile sous forme conjugués. Plus de 90 % de la dose totale administrée est excrétée dans les fèces et environ 5 % dans les urines. Le médicament vétérinaire est totalement éliminé en moins de 10 jours après son administration.

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.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

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 polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène (flacon de 0,5 L, 1 L, 2 L, 2,5 L, 12 L et 21 L)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité avec capsule d'étanchéité multicouche PET (flacon de 2,2 L et 5L)

Bouchon verseur en polypropylène

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le triclabendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

ELANCO

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

FR/V/0376114 8/1991

Flacon de 0,5 L
Flacon de 1 L
Flacon de 2 L
Flacon de 2,2 L
Flacon de 2,5 L
Flacon de 5 L
Flacon de 12 L
Flacon de 21 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/08/1991

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

04/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).