

NOTICE

Fendicox 2,5 mg/ml suspension buvable pour ovins et bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fendicox 2,5 mg/ml suspension buvable pour ovins et bovins
Diclazuril

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Suspension buvable.
Suspension blanche à blanc cassé

Un ml contient

Substance active:

Diclazuril 2,5 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,20 mg

4. INDICATION(S)

Chez les agneaux :Prévention des signes cliniques des coccidioses dues à *Eimeriacrandallis* et *Eimeriaovinoideal*is sensibles au diclazuril.

Chez les veaux :Prévention des signes cliniques des coccidioses dues à *Eimeriabovis* et *Eimeriazuernii* sensibles au diclazuril.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des effets indésirables dont des troubles gastro-intestinaux (tels que diarrhée, avec présence possible de sang), de la léthargie et/ou des troubles neurologiques (agitation, décubitus latéral, parésie...) ont été signalés.

Certains animaux traités peuvent montrer des signes de maladie clinique (diarrhée), même si l'excrétion des ookystes est réduite à un niveau très bas.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins (agneaux) et bovins (veaux).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale uniquement.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

GUIDE DE DOSAGE:

Poids corporel (kg)	Volume (ml)
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et doivent recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 ml de la suspension buvable par 2,5 kg de poids vif) en une administration unique, par voie orale.

Agneaux :

Administration orale unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 ml de suspension buvable par 2,5 kg poids vif) à environ 4-6 semaines d'âge au moment où l'on peut normalement s'attendre à voir apparaître de la coccidiose dans l'exploitation.

En cas de forte pression parasitaire, un deuxième traitement peut être indiqué environ 3 semaines après la 1^{ère} administration.

Veaux :

Administration orale unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 ml de suspension buvable par 2,5 kg de poids vif) 14 jours après le placement dans un environnement potentiellement à haut risque.

Si une réponse satisfaisante n'est pas observée, il est conseillé de vous rapprocher de votre vétérinaire, la cause de l'échec devra être étudiée. Il est recommandé d'améliorer les conditions d'hygiène du logement des animaux.

Mode d'administration

Bien agiter avant l'emploi.

La suspension buvable doit être administrée à l'aide d'un pistolet drogueur. Le pistolet utilisé devra permettre un dosage précis. Ceci est particulièrement important pour l'administration de petits volumes.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir rubrique 8.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Ovins (agneaux) : zéro jour

Bovins (veaux) : zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte/le flacon.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Éviter un sous-dosage, pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Il est recommandé de traiter tous les agneaux du troupeau et tous les veaux de la case. Cela contribue à réduire la pression parasitaire et assure un meilleur contrôle épidémiologique des coccidioses.

En l'absence de commémoratifs récents et confirmés de coccidiose clinique, il convient de vérifier la présence d'infection coccidienne dans le troupeau avant le traitement, par des analyses coprologiques.

Dans certains cas, seule une réduction transitoire du nombre d'ookystes excrétés peut être obtenue. Les cas cliniques suspects de résistance aux anticoccidiens doivent faire l'objet d'analyses complémentaires et en cas de forte suspicion de résistance à un antiprotozoaire particulier suite aux tests, un anticoccidien appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Agneaux

Dans de rares cas, par exemple chez des agneaux très sensibles ayant résidé pendant longtemps avant d'être placés sur une prairie fortement contaminée, une diarrhée sévère peut être observée peu de temps après le traitement. Dans de tels cas, la mise en place d'une fluidothérapie est essentielle.

Veaux

L'expression clinique de la coccidiose survient généralement tardivement dans le cycle de vie du parasite alors même que la plupart des dommages intestinaux ont déjà été causés. L'intestin sévèrement lésé peut facilement être infecté secondairement par des bactéries et/ou d'autres agents. Dans les cas de coccidioses cliniques aiguës traitées avec le produit, la mise en place d'une fluidothérapie est essentielle. Les signes cliniques peuvent perdurer chez certains veaux traités avec le produit, alors même que l'excrétion des ookystes atteint un niveau très bas et que la prévalence de la diarrhée est en baisse.

Un usage fréquent et répété d'antiprotozoaires peut conduire au développement de résistances chez le parasite cible.

Le moment optimum de traitement dépend directement de l'épidémiologie de *Eimeriaspp.*

La coccidiose est un indicateur d'une hygiène insuffisante dans le troupeau ou la case. Il est donc conseillé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux du troupeau et tous les veaux de la case.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :
Sans objet.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Aucun signe de surdosage n'a été observé chez des agneaux après l'administration d'une dose unique jusqu'à 60 fois la dose thérapeutique.
Aucun effet indésirable n'a été noté après l'administration de 5 fois la dose thérapeutique répétée 4 fois consécutivement à 7 jours d'intervalle.
Chez les veaux, le produit a bien été toléré même administré jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Aucune connue.

Incompatibilités :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

Propriétés environnementales :
Il a été montré que le diclazuril est très persistant dans le sol.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnement : 200 ml, 1 l, 2,5 l et 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V552862 (flacon HDPE)

BE-V552871 (flacon PET)

Distributeur :

Fendigo nv/sa

Av. HerrmannDebrouxlaan 17

1160 Brussels – Belgique