

FLUKIVER™

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 05-11-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Ovins et bovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins et les ovins, traitement et prévention des infestations multiples par les parasites suivants sensibles au closantel :

- trématodes :

Fasciola hepatica

Fasciola gigantica

- nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus contortus

Haemonchus placei

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus

Chez les bovins, traitement et prévention des infestations par les parasites suivants sensibles au closantel :

- hypodermes :

Hypoderma bovis (au stade sous-cutané).

Chez les ovins, traitement et prévention des infestations par les parasites suivants sensibles au closantel :

- nématodes gastro-intestinaux :

Chabertia ovina

- myiases :

Oestrus ovis (tous les stades larvaires)

- trématodes :

Paramphistomum spp.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée.

Posologie

Toutes cibles :

- Ovins, bovins de moins de 200 kg

5 mg de closantel par kg de poids vif en une administration unique, soit 1 mL pour 10 kg de poids vif.

- Bovins de plus de 200 kg

2,5 à 5 mg de closantel par kg de poids vif en une administration unique, soit 0,5 à 1 mL pour 10 kg de poids vif selon la règle suivante :

. bovins de 200 à 400 kg de poids vif : 20 mL.

. bovins de plus de 400 kg de poids vif : 20 mL + 5 mL pour 100 kg de poids vif supplémentaire.

Le volume total à administrer doit être divisé, si nécessaire, afin de ne pas dépasser 20 mL par point d'injection pour les bovins.

Le volume total à administrer doit être divisé, si nécessaire, afin de ne pas dépasser 8 mL par point d'injection pour les ovins.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoire

Un mL contient :

- Substance active :

Closantel (sous forme de sel de sodium dihydraté) 50 mg

(soit 54,375 mg de closantel de sodium dihydraté)

Principes actifs / Molécule

Closantel

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Accessible aux groupements agréés pour les productions bovine et ovine.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Bovins :

- viande et abats : 77 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.

Ovins :

- viande et abats : 107 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.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, salicylanilides.

Propriétés pharmacodynamiques

Le closantel est un antiparasitaire de la famille des salicylanilides.

Les salicylanilides sont des ionophores à protons qui agissent comme des découpleurs spécifiques de la phosphorylation

oxydative mitochondriale perturbant le métabolisme énergétique du parasite. 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 est actif sur les formes adultes et les formes immatures âgées de plus de 4 semaines de *Fasciola hepatica*, sur les stades larvaires et adultes d'*Haemonchus contortus*, y compris les souches résistantes aux benzimidazoles et sur les larves d'*Oestrus ovis* stades L1, L2 et L3.

Un traitement permet de protéger des réinfestations contre *Oestrus ovis* pendant 6 semaines.

Propriétés pharmacocinétiques

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 majoritairement au niveau des fèces (80 % de la dose en 8 semaines).

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 à 3 semaines chez le mouton et 1 à 3 semaines chez les bovins.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement des tissus mous au niveau du site d'injection a été très souvent observé quelques heures après l'injection. Des signes généraux peuvent être observés quelques heures après administration dans de rares cas. Ces réactions disparaissent sans traitement.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées dans de très rares cas sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.

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).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

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

Éviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique du closantel. L'innocuité du médicament chez les bovins n'a pas été établie en cas de grossesse et d'allaitement. L'utilisation du médicament pendant la gestation et l'allaitement devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'utilisation de la spécialité chez la brebis est possible.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Pour des doses 3 fois supérieures à la dose recommandée, les ovins 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.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les bovins après l'administration de la spécialité à des doses 4 fois supérieures à celle recommandée. En cas de surdosage plus important peuvent apparaître les effets suivants : faiblesse, anorexie, baisse de l'acuité visuelle et incoordination.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

Incompatibilités

Non connues.

Conservation

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 : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Elanco
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Classification ATC Vet

- QP52AG09

Laboratoire

ELANCO FRANCE
Crisco Uno, Bâtiment C,
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres, France
Tél : 01.55.49.35.29
<http://www.elanco.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8501884 8/1981

Date de première autorisation

1981-08-12

Présentation et quantité

FLUKIVER™ Coffret de 4 flacons de 250 mL

Code GTIN : 05420036922315