

TRIBEX® 10 % Suspension buvable pour Bovins



Date de création : 28-01-2022

Date de mise à jour : 29-01-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Indications d'utilisation, 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.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Administrer uniquement par voie orale en utilisant un dispositif d'administration correctement calibré.
Suspension aqueuse de couleur rose

Posologie



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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

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

Principes actifs / Molécule

Triclabendazole, Parahydroxybenzoate de propyle, Parahydroxybenzoate de méthyle, Azorubine

Forme pharmaceutique

Suspension

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

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

Liste I

Texte MAJ : 17/08/2020

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

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : anthelminthique, benzimidazoles et substances associées.

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.

Propriétés 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active

Mises en gardes 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.

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.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

À 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.

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

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.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Le médicament peut être utilisé chez les femelles gestantes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

À 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'abattement et une réduction de l'appétit. Ces effets sont légers et durent 1 à 5 jours. Il n'existe pas d'antidote connu.

Précautions pharmacologiques

Conservation

Durée de conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger du gel.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

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

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

Classification ATC Vet

- QP52AC01

Laboratoire



DECHRA Veterinary Products SAS
60 avenue du Centre
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
Tél : 01.30.48.71.40
Fax : 01.30.81.99.63

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9815611 1/2003

Date de première autorisation

2003-07-23

Présentation et quantité

TRIBEX® 10 % Suspension buvable pour Bovins Flacon de 2,2 L

Code GTIN : 05099299040830

TRIBEX® 10 % Suspension buvable pour Bovins Flacon de 0,8 L

Code GTIN : 05099299040847