

PARSIFAL™ Bovins

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 05-11-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins.

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.

- 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.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

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

Agiter le flacon avant emploi.

- 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substances actives :

Triclabendazole 120,00 mg

Lévamisole (sf de chlorhydrate) 63,50 mg

- Excipients :

Acide benzoïque (E 210) 1,00 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 0,80 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,30 mg

Édétate de sodium 1,30 mg

Disulfite de sodium (E 223) 2,50 mg

Principes actifs / Molécule

Triclabendazole, Lévamisole, Acide benzoïque, Parahydroxybenzoate de méthyle, Parahydroxybenzoate de propyle

Forme pharmaceutique

Suspension

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 en production bovine.

Temps d'attente

Toutes cibles :

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.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.

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 nématocide 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.

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 conjuguée. Plus de 90 % de la dose totale administrée est excrétée dans les fèces et environ 5 % dans les urines. Le produit 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.

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)

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

À n'utiliser que pour les souches de douves du foie sensibles au triclabendazole.
Une utilisation fréquente ou répétée du produit peut entraîner le développement de résistances.
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 produit.
Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, s'impose lors de l'utilisation du médicament.
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, consulter immédiatement un médecin.

Autres précautions

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

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

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.
La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement, hormis chez les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine (voir la rubrique "Temps d'attente").

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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

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 : 1 an.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°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

- QP52AE51

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/0376114 8/1991

Date de première autorisation

1991-08-01

Présentation et quantité

PARSIFAL™ Bovins Flaçon de 2,2 litres

Code GTIN : 03660132760912

PARSIFAL™ Bovins Flaçon de 1 litre

Code GTIN : 03660132747135