

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flukiver 5%, 50 mg/ml, solution injectable.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

sodium closantelum dihydrate 54,375 mg par ml (équivalent 50 mg closantelum).

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce cible

Bovins.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

#### **Parasites prévalents en Europe occidentale**

##### **Trématodes:**

*Fasciola hepatica* (stades adultes)

##### **Nématodes:**

*Haemonchus placei* (stades adultes et immatures L3 et/ou L4)

*Bunostomum phlebotomum* (stades adultes et immatures L3 et/ou L4)

*Oesophagostomum radiatum* (stades adultes et immatures L3 et/ou L4)

##### **Arthropodes:**

*Hypoderma bovis* (stades dermiques L3)

*Hypoderma lineatum* (stades dermiques L3)

#### **Parasites non prévalents en Europe occidentale**

##### **Trématodes:**

*Fasciola gigantica* (stades adultes et immatures)

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières

Le produit contient du polyvidone. Cette substance peut, dans des cas très exceptionnels, provoquer des réactions anaphylactoïdes hyperaiguës chez les bovins.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables locaux, tels qu'un gonflement tissulaire, peuvent s'avérer douloureux. Ils disparaissent habituellement en un jour.

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

##### Gravidité :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

##### Lactation :

Le produit peut être utilisé au cours de la lactation, mais le produit ne peut pas être administré aux vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Le produit doit être administré par voie sous-cutanée dans la région du cou.

#### Posologie contre les parasites prévalents en Europe occidentale

<b>2,5 mg/kg s.c. (1 ml/20 kg de poids corporel)</b>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	L3 et/ou L4
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	L3 et/ou L4
<b>5 mg/kg s.c. (1 ml/10 kg de poids corporel)</b>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	6 semaines
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	L3 et/ou L4
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X
<i>Hypoderma bovis</i>		Stades dermiques L3
<i>Hypoderma lineatum</i>		Stades dermiques L3

#### Posologie contre les parasites non prévalents en Europe occidentale

<b>2,5 mg/kg s.c. (1 ml/20 kg de poids corporel)</b>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
--	----------------	------------------

**corporel)***Fasciola gigantica*

X

**5 mg/kg s.c. (1 ml/10 kg de poids corporel)**

X

8 semaines

Grâce à sa longue demi-vie, le closantel offre une protection de plusieurs semaines contre de nouvelles infections par les nématodes suivants:

**Période de protection contre les parasites prévalents en Europe occidentale**

	<u>Dose</u> en mg/kg s.c.	<u>Période</u> de protection
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 semaines
	5	6 semaines
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 semaines
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 semaines

Pour éviter un surdosage, il convient d'adapter la dose au poids de chaque animal. Si un grand volume doit être injecté (plus de 20 ml), il est recommandé de répartir la quantité totale des deux côtés du cou du bovin.

**4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage aigu, les symptômes suivants se manifestent: anorexie, incoordination, faiblesse généralisée, diminution de la vue ou cécité, et décès en cas de surdosage grave.

**4.11 Temps d'attente**

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.

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthique, dérivé de phénol  
Code ATCvet: QP52AG09

Le produit contient du closantel, un anthelminthique du type salicylanilide qui agit contre les trématodes, les nématodes hématophages et les stades larvaires de certains arthropodes du bovin.

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le closantel agit en déconnectant la phosphorylation oxydative mitochondriale, à la suite de quoi la formation d'ATP est inhibée. Ceci entraîne un fort ralentissement du métabolisme énergétique, ce qui conduit à la mort du parasite.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le closantel est rapidement absorbé dans la circulation sanguine. Chez le bovin, les pics plasmatiques sont atteints entre 48 et 96 heures après le traitement. Dans le plasma, le closantel se lie à l'albumine plasmatique à raison de plus de 99%. Par conséquent, la distribution tissulaire est très limitée. Les concentrations tissulaires de closantel sont en moyenne 15 fois plus faibles que les concentrations plasmatiques. La demi-vie d'élimination du closantel à partir du plasma et des tissus est de 9 à 21 jours chez le bovin. Le closantel n'est pratiquement pas métabolisé et est principalement excrété par voie biliaire. L'excrétion urinaire est négligeable.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

polyvidonum K12  
natrii hydroxidum  
acidum citricum monohydratum  
propylen-glycolum  
aqua ad injectabilia q.s. ad 1 ml.

### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

### 6.3 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.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 250 ml.  
1 x 250 ml  
4 x 250 ml

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

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

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Benelux  
Division Elanco Animal Health  
Markiesstraat 1

B-1000 Bruxelles  
Belgique

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V113242

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION: 01/06/1979

DATE DU DERNIER RENOUVELLEMENT: 09/02/2007

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

25/07/2013

**Mode de délivrance**

Sur prescription vétérinaire

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

29/07/2013

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire