

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CHRONOMINTIC

2. Composition qualitative et quantitative

Un dispositif intraruminal de 144,3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Lévamisole..... 18,800 g

(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E 171)..... 0,433 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Dispositif intraruminal à libération continue.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

Prévention des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Trichostrongylus spp,

Cooperia spp,

Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées),

Haemonchus spp,

Nematodirus spp,

Bunostomum spp,

Oesophagostomum spp.

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus viviparus.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (cf. rubrique « Temps d'attente »).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée.

Assurer une bonne contention lors de l'administration.

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

Eviter tout contact direct avec la peau.

Bien se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins de plus de 100 kg :

18,8 g de lévamisole par animal, en administration unique, par voie orale, soit 1 dispositif intraruminal par animal administré par voie orale à l'aide d'un applicateur approprié ou à la main.

Prendre soin de disposer le dispositif en arrière de la tubérosité linguale.

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

En cas de surdosage, les signes observés 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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 4 mois.

Lait : en l'absence de limites maximales de résidus pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les génisses gestantes futures productrices de lait de consommation.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.

Code ATC-vet : QP52AE01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, une dose initiale de lévamisole d'environ 2 g est libérée dans les 24 heures. La diffusion se poursuit pendant environ 90 jours. La résorption digestive du lévamisole est rapide, il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Poudre de fer
Poly (éthylène/acétate de vinyle 28)
Dioxyde de titane (E171)
Polyuréthane

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Etui polyéthylène

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2414462 9/1987

Etui de 1 dispositif intraruminal
Boîte de 5 étuis de 1 dispositif intraruminal
Boîte de 6 étuis de 1 dispositif intraruminal

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/02/1987 - 26/09/2011

10. Date de mise à jour du texte

20/02/2017