

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DISTOCUR 34 mg/ml suspension buvable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

**Substance active:**

Oxyclozanide	34,00 mg
--------------	----------

**Excipient:**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,35 mg
---------------------------------------	---------

Parahydroxybenzoate de propyle	0,15 mg
--------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension de couleur blanchâtre à beige.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovin.

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

Traitement des infections dues aux stades adultes de *Fasciola hepatica*, sensibles à l'oxyclozanide.

Elimination des segments gravides de *tænia* (*Moniezia* spp.).

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en pâturage. Ce médicament vétérinaire est limité à l'usage chez les animaux en stabulation (voir rubrique 4.5 « Autres précautions »).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières

A ce jour, aucune résistance à l'oxyclozanide n'a été rapportée. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être fondée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, exploitations) concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations indiquant les modalités à suivre pour limiter la sélection de résistances aux anthelminthiques.

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent être la cause de l'inefficacité d'un traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.

- Sous-dosage qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire, ou à un manque d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Des cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en utilisant des tests appropriés (par ex. le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite au(x) test(s), un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Aux doses normales, l'oxyclozanide n'est pas actif contre les stades immatures de douves présentés dans le tissu hépatique. Les bovins laitiers, particulièrement les hautes productrices, peuvent occasionnellement présenter une réduction de leur production de 5% ou plus, dans les 48 heures suivants l'administration. L'impact de cette perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'une semaine.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

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

Afin d'éviter tout dommage de la zone pharyngée, l'administration avec le pistolet doseur doit être effectuée avec précaution.

Les effets indésirables (voir rubrique 4.6) peuvent être occasionnellement aggravés chez des animaux atteints d'affections hépatiques graves et/ou de déshydratation au moment du traitement.

Une attention particulière doit être portée à la condition physique des animaux à traiter, particulièrement ceux en gestation avancée et/ou soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, de la contention, du transport...

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

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'oxyclozanide ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

La personne qui administre le médicament doit porter des gants de protection au moment de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec le médicament vétérinaire, rincer immédiatement la zone concernée avec beaucoup d'eau.

Les vêtements contaminés doivent être retirés immédiatement.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

##### Autres précautions

Les animaux ne doivent pas sortir de stabulation durant les 5 jours au moins suivant l'administration afin d'éviter l'excrétion dans les pâtures (voir rubrique 4.3).

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

A des doses normales d'oxyclozanide, les bovins peuvent montrer un léger ramollissement, ainsi qu'une fréquence plus élevée des selles, et également une baisse d'appétit transitoire.

Les effets d'un surdosage en oxyclozanide consistent chez les bovins en une diarrhée, une perte d'appétit et une perte de poids.

Ces effets sont occasionnellement aggravés chez les animaux atteints d'une affection hépatique grave et/ou de déshydratation au moment de l'administration.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation ou de lactation**

Des études de laboratoire pendant les différentes phases de la reproduction n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxique, ni d'effets négatifs sur la fertilité.

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Toutefois, une attention particulière doit être portée lors de traitement d'animaux en état de gestation avancée et soumis à un stress lié à de mauvaises conditions météorologiques, une malnutrition, de la contention, du transport...

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administrer par voie orale. Agiter la suspension au moins 5 fois avant utilisation.

Afin de s'assurer de l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose. La précision de l'appareil de mesure doit être vérifiée. Si un lot d'animaux doit être traité, plutôt qu'individuellement, ces derniers doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

Dose : 10 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 3 ml de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif. Pour les animaux de plus de 350 kg, la dose est de 3,5 g d'oxyclozanide par animal soit 103 ml de médicament vétérinaire.

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

Les effets indésirables observés aux doses normales (voir rubrique 4.6) sont plus prononcées à des doses plus élevées. A partir de 50 mg/kg de la mortalité peut être observée.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: 13 jours.

Lait: 4,5 jours.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthiques, dérivés phénolés incluant salicylanilides, oxyclozanide.

Code ATCvet : QP52AG06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'oxyclozanide 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 ainsi 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.

L'oxyclozanide présente une activité trématocide sur les formes adultes de *Fasciola hepatica*. L'activité cestodicide se limite à l'élimination des segments de *Moniezia*.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Par voie orale, l'oxyclozanide est lentement absorbé.

Chez les bovins le pic plasmatique (environ 13 µg/ml) est observé environ 13 heures après administration. La demi-vie d'élimination est de 11 heures.

L'élimination de l'oxyclozanide est majoritairement fécale, l'excrétion biliaire étant la voie d'élimination la plus importante.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Silicate d'aluminium et de magnésium

Carmellose sodique (E 466)

Laurilsulfate de sodium

Acide citrique monohydraté (E 330)

Citrate de sodium (E 331)

Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **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: 1 an.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Après ouverture: à conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Récipient en polyéthylène de haute densité blanc (1L, 5L et 10L) fermé par un bouchon en polyéthylène de haute densité blanc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

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

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

Merial Belgium SA

Avenue Ariane 16

1200 Bruxelles

Belgique

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V521031

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

Date de première autorisation: 15/12/2017

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

15/12/2017

Sur prescription vétérinaire