

DISTOCUR[®] 34 mg/mL Suspension buvable pour bovins et ovins



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 22-01-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins et ovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins et les ovins :

- Traitement des infestations dues aux stades adultes de *Fasciola hepatica* sensibles à l'oxyclozanide.
- Élimination des segments de taenia (*Moniezia spp.*).

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Toutes cibles :

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 des animaux doivent être traités collectivement, plutôt qu'individuellement, ces derniers doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.



10 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 3 mL de produit 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 produit.



15 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 4,4 mL de produit pour 10 kg de poids vif. Pour les animaux de plus de 45 kg, la dose est de 0,68 g d'oxyclozanide par animal soit 20 mL de produit.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Oxyclozanide 34,00 mg

- Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,35 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,15 mg

Principes actifs / Molécule

Oxyclozanide, 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

Respecter les doses prescrites.

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

Accessible aux groupements agréés pour les productions bovine et ovine.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Bovins:

Viande et abats : 13 jours.

Lait : 4,5 jours (108 heures).

Ovins:

Viandes et abats: 14 jours.

Lait: 7 jours (168 heures).

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

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

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*, Son activité cestodicide se limite à l'élimination des segments de *Moniezia*.

Propriétés pharmacocinétiques

Par voie orale, l'oxyclozanide est lentement absorbé.

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

Chez les ovins, le pic de concentration plasmatique (environ 31 µg/mL) est observé environ 18 heures après administration. La demi-vie d'élimination est en moyenne de 11 heures.

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

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

À ce jour, aucune résistance à l'oxyclozanide n'a été rapportée. L'utilisation de ce produit doit être fondée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, exploitations) concernant la sensibilité des trématodes 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 produit, ou à un manque d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les cas cliniques avec une suspicion 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 présents 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 suivant l'administration. L'impact de cette perte peut être minimisé en répartissant les traitements du troupeau sur une période d'une semaine.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger ramollissement des selles ainsi qu'une augmentation de la fréquence des selles et une baisse d'appétit transitoire peuvent être très rarement observés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effet indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 « Effets indésirables ») peuvent être occasionnellement aggravés chez des animaux atteints d'affections hépatiques graves et/ou de déshydratation au moment du traitement.

Une attention particulière doit toujours 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 présentant 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 produit.

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

En cas de contact avec le produit, 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

L'oxyclozanide est toxique pour la faune coprophage et les organismes aquatiques. Ce risque peut être réduit en évitant un usage trop fréquent et répété d'oxyclozanide chez les bovins. Les bovins traités ne doivent pas pâturer près des cours d'eau et doivent être tenus éloignés des plans d'eau pendant 5 jours après le traitement.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

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 pendant la gestation et la 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...

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Les effets indésirables (cf. rubrique « Effets indésirables ») observés aux doses normales sont plus prononcées à des doses plus élevées. À partir de 50 mg/kg, il existe un risque de mortalité.

Les effets d'un surdosage d'oxyclozanide sont l'apathie et un ramollissement des selles chez les ovins et les bovins, les effets possibles consistent en une diarrhée, une perte d'appétit et une perte de poids.

Très rarement, ces effets peuvent être aggravés chez les animaux atteints d'une affection hépatique grave et/ou de déshydratation au moment de l'administration.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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 avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités

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

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 : utiliser dans l'année suivant l'ouverture.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°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

DOPHARMA France S.A.S

23, rue du Priuré - Saint Herblon

44150 VAIR SUR LOIRE

FRANCE

Classification ATC Vet

- QP52AG06

Laboratoire



DOPHARMA France S.A.S
DOPHARMA France S.A.S
23, Rue du Prieuré - Saint-Herblon
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE
Tél : 02 40 98 02 16
Fax : 02 40 98 03 99

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6031466 0/2015

Date de première autorisation

2015-05-13

Présentation et quantité

DISTOCUR[®] 34 mg/mL Flacon de 1 litre

Code GTIN : 03660144099871

DISTOCUR[®] 34 mg/mL Flacon de 10 litres

Code GTIN : 03660144100294

DISTOCUR[®] 34 mg/mL Flacon de 5 litres

Code GTIN : 03660144102069