

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Meranox 25 mg/ml suspension buvable pour pigeons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives:

Fenbendazole 25 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Azorubine 85% (E122)	12 µg
Aluminium magnesium silicate	
Xanthan gum	
Propylene glycol	
Simethicone	
Sorbitan Oleate	
Polysorbate 80	
Purified water	

Suspension buvable légèrement rosâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Pigeon.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des nématodes gastro-intestinaux suivants chez les pigeons :

- *Ascaridia* spp. (stades adultes)
- *Capillaria* spp. (stades adultes)

3.3 Contre-indications

Ne pas traiter les oiseaux au fenbendazole durant la mue.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un anthelminthique de cette même famille.

Afin de prévenir une nouvelle infection des animaux traités, il est important de prendre des mesures de contrôle de l'environnement, par exemple une désinfection de l'enclos et des bols de nourriture/d'eau et de jeter les substrats/litières afin de détruire ou de supprimer tous les œufs contenus dans l'environnement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Toute utilisation du médicament vétérinaire qui s'écarte des instructions reprises dans ce RCP risque d'augmenter le risque de développer une résistance.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez des pigeons immatures. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire responsable.

Des essais d'innocuité et d'efficacité du médicament vétérinaire ont été menés chez le pigeon domestique (*Columba livia*). Toute utilisation dans d'autres espèces de pigeons doit avoir lieu en fonction d'une évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire responsable. L'administration du médicament vétérinaire durant plusieurs jours consécutifs risque d'entraîner de graves effets toxiques.

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

Ce médicament vétérinaire risque d'être toxique pour les humains après ingestion.

Ce médicament vétérinaire risque de provoquer des réactions (allergiques) d'hypersensibilité.

Les personnes souffrant d'une hypersensibilité avérée au fenbendazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

En raison du risque d'ingestion accidentelle, ne jamais abandonner une seringue remplie sans surveillance.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après toute utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Pigeons :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la ponte.

Oiseaux pondeurs:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une exacerbation de l'hépatotoxicité du paracétamol par le fenbendazole ne peut pas être exclue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale

Pour veiller à administrer la dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi exactement que possible.

La dose est de 25 mg/kg de poids vif par jour (0,1 ml/100 g de poids vif). Cette dose doit être administrée deux fois moyennant un intervalle de 14 jours.

Afin de veiller à ce que la dose correcte soit administrée de manière sûre, l'administration doit avoir lieu en utilisant de préférence une aiguille pour bétail, ce qui devrait être fait par une personne dûment formée en la matière. Lorsque cela n'est pas possible, le médicament vétérinaire doit être administré dans le bec.

Il n'est pas nécessaire de restreindre l'alimentation durant le traitement.

Tous les animaux faisant partie du même groupe doivent être traités en même temps.

Après utilisation, laver la seringue à l'eau chaude et la laisser sécher.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des surdosages chez les oiseaux peuvent entraîner une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie, y compris une hétéropénie), une anémie, une dégradation des cellules de la crypte intestinale, une détérioration de la moelle osseuse, une immunosuppression et la mort.

Les paramètres de chimie sanguine (gamma GT et CPK) peuvent augmenter.

Des vomissements après administration peuvent se produire.

Le traitement est symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP52AC13.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique du groupe des carbamates de benzimidazole. Il agit en

interférant dans le métabolisme énergétique des nématodes.

Il interfère avec les propriétés structurelles et fonctionnelles essentielles des cellules des helminthes, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique ainsi que l'absorption et le transport des nutriments et produits métaboliques. Le fenbendazole est efficace et ses effets sur les stades adultes dépendent du dosage.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé. Après absorption, le fenbendazole est rapidement métabolisé au niveau du foie, principalement en sulfoxyde de fenbendazole (oxfendazole), et ensuite en sulfone de fenbendazole (sulfone d'oxfendazole). Le fenbendazole et ses métabolites diffusent dans tout le corps, les concentrations les plus élevées étant atteintes dans le foie. L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon soigneusement fermé.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de Type III de 10 ml, de 30 ml et de 50 ml, fermés avec des bouchons à visser PEHD inviolables, avec bague et insertion pour seringue PEBD transparente. Une seringue de dosage de 1 ml est fournie avec chaque bouteille de 10 ml, une seringue de dosage de 1 ml et de 5 ml est fournie avec chaque flacon de 30 ml ou de 50 ml.

Carton contenant 10 boîtes individuelles comprenant chacune 1 flacon.

Tailles d'emballage

1 x 10 ml, 10 x 10 ml.

1 x 30 ml, 10 x 30 ml

1 x 50 ml, 10 x 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Avimedical B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V515342

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/09/2017.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).