

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MERANOX 25 mg/ml, suspension buvable pour pigeons

2. Composition qualitative et quantitative

Par ml:

Substance active:

Fenbendazole	25 mg
--------------	-------

Excipients:

Alcool benzylique (E1519)	20 mg
Azorubine 85% (E122)	12 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable

Suspension légèrement rosâtre

4. Informations cliniques

4.1 Espèces cibles

Pigeons

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des nématodes gastro-intestinaux suivants chez les pigeons :

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

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter les oiseaux au fenbendazole durant la mue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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. du médicament vétérinaire

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables n'ont pas été dépistés lorsque le médicament vétérinaire est administré selon la posologie recommandée. Veuillez-vous référer à la rubrique 4.10 pour des informations concernant le surdosage.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la ponte. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les pigeons destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques, dérivés benzimidazoles – fenbendazole

Code ATCvet : QP52AC13.

5.1 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 structurales 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Azorubine 85% (E122)
Silicate de magnésium et d'aluminium
Gomme xanthane
Propylène glycol
Siméthicone
Sorbitan oléate
Polysorbate 80
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

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: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 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.

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

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1

7255 LX Hengelo (Gld)

PAYS-BAS

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

BE-V515342

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

Date de première autorisation : 08/09/2017

Date du dernier renouvellement : 21/04/2022

10 DATE DE MISE EN JOUR DU TEXTE

08/07/2022

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire