

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspension buvable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

50 mg Closantel (sous forme de dihydrate de sodium)

75 mg Mébendazole

Suspension de couleur blanc à légèrement crème.

3. Espèces cibles

Ovins et agneaux.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infestations parasitaires mixtes, lorsque l'action des deux principes actifs est requise.

Trématodes

Douves du foie

Fasciola hepatica (stades adultes + immatures de 5-8 semaines)

Nématodes

Vers ronds

Haemonchus contortus (stades adultes, immatures, inhibés et souches résistantes aux BZ)

Bunostomum sp. (stades adultes)

Chabertia ovina (stades adultes + immatures)

Oesophagostomum spp. (stades adultes)

Capillaria spp. (stades adultes)

Cooperia spp. (stades adultes)

Nematodirus spp. (stades adultes + immatures)

Teladorsagia circumcincta (stades adultes + immatures)

Trichostrongylus axei (stades adultes)

Trichostrongylus colubriformis (stades adultes + immatures)

Trichostrongylus vitrinus (stades adultes)

Vers pulmonaires

Dictyocaulus filaria (stades adultes + immatures)

Cestodes

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Arthropodes

Oestrus ovis (myiase nasale) L1, L2 et L3

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

On veillera à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, pouvant être dû à la sous-estimation du poids vif des animaux, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

En présence de cas cliniques où l'on suspecte une résistance aux anthelminthiques, des examens plus approfondis doivent être réalisés au moyen de tests appropriés (p.ex. test de réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales). Si les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé. Une résistance aux benzimidazoles a été rapportée chez des petits ruminants avec les espèces *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* et *Trichostrongylus*, et ce dans toute l'Union européenne. Aucune résistance au closantel n'a été signalée dans l'Union européenne.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région, de l'exploitation d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes, et sur des recommandations concernant la manière de limiter la sélection accrue d'espèces résistantes aux anthelminthiques.

Pour réduire le risque de résistance aux anthelminthiques, des programmes thérapeutiques doivent être discutés avec un vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution au moyen d'un pistolet doseur. On prendra soin d'éviter de blesser la bouche ou le pharynx de l'animal pendant l'administration.

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

Éviter tout contact avec la peau et les membranes muqueuses. En cas d'éclaboussures sur la peau, laver immédiatement l'endroit touché.

Les mains et les zones de peau exposées doivent être lavées avant les repas et après le travail.

Enlever immédiatement tout vêtement contaminé.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin si nécessaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le mébendazole et le closantel exercent des effets potentiellement toxiques sur les organismes présents dans le fumier. Afin de limiter leur impact sur la faune du fumier, les traitements massifs systématiques ne doivent être instaurés qu'en automne, après la fin de la saison des mouches, ou au début du printemps. En outre, il est recommandé de ne pas mettre les moutons et les agneaux en prairie dans les 7 premiers jours suivant le traitement.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire peut être administré au cours de la gestation. Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la période de lactation, mais pas chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Les symptômes d'un surdosage aigu de closantel sont diminution de la vision ou cécité, anorexie, perte de la coordination et faiblesse généralisée.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Aucun connu

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Destiné à une utilisation orale.

La dose recommandée est de 10 mg/kg de PV de closantel + 15 mg/kg de PV de mébendazole.

Ceci correspond à 1 ml par 5 kg de PV.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé le plus exactement possible ; la précision du dispositif d'administration doit être contrôlée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et recevoir une dose qui y correspond afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

En ce qui concerne les infestations par la douve du foie comme par les vers ronds, le vétérinaire devra fournir des conseils aux éleveurs concernant les programmes thérapeutiques à instaurer et la gestion des troupeaux à observer dans le but d'enrayer efficacement les parasites.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'utilisation. Retourner le récipient au moins 10 fois avant utilisation.

Ce médicament vétérinaire doit être administré au moyen d'un pistolet doseur.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 65 jours.

Ne pas administrer aux ovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les ovins destinés à la production de lait pour la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger le produit de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou caniveaux avec le produit ou les récipients usagés.

Les récipients usagés doivent être éliminés en toute sécurité.

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V344531

Récipient : Bidons en PEHD (polyéthylène haute densité) de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres

Fermeture : Bouchon à visser en PEHD

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Belgique

Tél : +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso , n.º 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

17. Autres informations

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Étiquette avant et arrière de la bouteille****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substance active :

50 mg Closantel (sous forme de dihydrate de sodium)

75 mg Mébendazole

Suspension de couleur blanc à légèrement crème.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 l

2,5 l

5 l

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins et agneaux.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Pour le traitement des infestations parasitaires mixtes, lorsque l'action des deux principes actifs est requise.

Trématodes**Douves du foie**

Fasciola hepatica (stades adultes + immatures de 5-8 semaines)

Nématodes**Vers ronds**

Haemonchus contortus (stades adultes, immatures, inhibés et souches résistantes aux BZ)

Bunostomum sp. (stades adultes)

Chabertia ovina (stades adultes + immatures)

Oesophagostomum spp. (stades adultes)

Capillaria spp. (stades adultes)

Cooperia spp. (stades adultes)

Nematodirus spp. (stades adultes + immatures)

Teladorsagia circumcincta (stades adultes + immatures)

Trichostrongylus axei (stades adultes)

Trichostrongylus colubriformis (stades adultes + immatures)

Trichostrongylus vitrinus (stades adultes)

Vers pulmonaires

Dictyocaulus filaria (stades adultes + immatures)

Cestodes

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Arthropodes

Oestrus ovis (myiase nasale) L1, L2 et L3

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

On veillera à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, pouvant être dû à la sous-estimation du poids vif des animaux, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

En présence de cas cliniques où l'on suspecte une résistance aux anthelminthiques, des examens plus approfondis doivent être réalisés au moyen de tests appropriés (p.ex. test de réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales). Si les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé. Une résistance aux benzimidazoles a été rapportée chez des petits ruminants avec les espèces *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* et *Trichostrongylus*, et ce dans toute l'Union européenne. Aucune résistance au closantel n'a été signalée dans l'Union européenne.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région, de l'exploitation d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes, et sur des recommandations concernant la manière de limiter la sélection accrue d'espèces résistantes aux anthelminthiques.

Pour réduire le risque de résistance aux anthelminthiques, des programmes thérapeutiques doivent être discutés avec un vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution au moyen d'un pistolet doseur. On prendra soin d'éviter de blesser la bouche ou le pharynx de l'animal pendant l'administration.

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

Éviter tout contact avec la peau et les membranes muqueuses. En cas d'éclaboussures sur la peau, laver immédiatement l'endroit touché.

Les mains et les zones de peau exposées doivent être lavées avant les repas et après le travail.

Enlever immédiatement tout vêtement contaminé.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin si nécessaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le mébendazole et le closantel exercent des effets potentiellement toxiques sur les organismes présents dans le fumier. Afin de limiter leur impact sur la faune du fumier, les traitements massifs systématiques ne doivent être instaurés qu'en automne, après la fin de la saison des mouches, ou au début du printemps. En outre, il est recommandé de ne pas mettre les moutons et les agneaux en prairie dans les 7 premiers jours suivant le traitement.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire peut être administré au cours de la gestation. Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la période de lactation, mais pas chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Les symptômes d'un surdosage aigu de closantel sont diminution de la vision ou cécité, anorexie, perte de la coordination et faiblesse généralisée.

Incompatibilités:

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES**Effets indésirables**

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Destiné à une utilisation orale.

La dose recommandée est de 10 mg/kg de PV de closantel + 15 mg/kg de PV de mébendazole.

Ceci correspond à 1 ml par 5 kg de PV.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé le plus exactement possible ; la précision du dispositif d'administration doit être contrôlée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et recevoir une dose qui y correspond afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

En ce qui concerne les infestations par la douve du foie comme par les vers ronds, le vétérinaire devra fournir des conseils aux éleveurs concernant les programmes thérapeutiques à instaurer et la gestion des troupeaux à observer dans le but d'enrayer efficacement les parasites.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'utilisation. Retourner le récipient au moins 10 fois avant utilisation.
Ce médicament vétérinaire doit être administré au moyen d'un pistolet doseur.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 65 jours.

Ne pas administrer aux ovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les ovins destinés à la production de lait pour la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger le produit de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou caniveaux avec le produit ou les récipients usagés.

Les récipients usagés doivent être éliminés en toute sécurité.

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V344531

Emballage

Récipient : Bidons en PEHD (polyéthylène haute densité) de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres

Fermeture : Bouchon à visser en PEHD

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Mars 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Belgique

Tél : +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso , n.º 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

Après ouverture à utiliser avant...

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}