

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sarnacuran 50%, 0,5 g/ml, solution à diluer pour solution cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives:

Phoxime 0,5 g (dans un liquide miscible à l'eau).

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
n-Butanol
Sel calcique d'acide dodécylbenzolsulfonique
p-Méthylphényléthyl(2,7)-phénoxy-polyglycol(27)-éther
p-Méthylphényléthyl(2,7)-phénoxy-polyglycol(17)-éther
Xylol
Méthylisobutylcétone

Liquide clair légèrement jaune à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Mouton et porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Acares de la gale (*Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*), poux broyeurs et poux piqueurs, *Trichodectes*, mélophages, tiques, mouches et larves de mouches dans les plaies (myiase).

3.3 Contre-indications

Le médicament vétérinaire est contre-indiqué à toutes espèces de chats.

Ne pas utiliser chez des animaux stressés, malades ou en convalescence.

Ne pas utiliser chez les poulets.

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement devra se passer précautionneusement chez des animaux souffrant d'affections cardiaques, de spasmes (des bronches), ou chez des animaux souffrant d'affections hépatiques ou rénales.

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

Eviter le contact direct du médicament vétérinaire et de la solution préparée avec la peau, les yeux et les muqueuses.

En cas de contact cutané accidentel, laver avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants (gants protecteurs jetables en caoutchouc nitrile), des vêtements de protection (vêtement de dessus à manches longues, pantalon long, bottes et tablier imperméable) et des lunettes protectrices doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire et pendant la manipulation des moutons traités récemment.

Ôter immédiatement les vêtements accidentellement contaminés, et après les laver ou les jeter.

Ne pas respirer les vapeurs.

Lors de l'application en plein air, ne pas vaporiser à contre vent.

N'utiliser le médicament vétérinaire que dans une pièce bien ventilée, de préférence en plein air. En cas de traitement par spray à l'intérieur, utiliser un demi-masque avec filtre à particules FFP3 (protection contre particules et aérosols à base d'eau).

Ne pas vaporiser en présence de personnes non protégées.

En cas de symptômes toxiques, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, comme avec tous composés organophosphorés.

Tenir à l'écart de la nourriture et des aliments pour animaux.

Ne pas fumer, ni boire, ni manger pendant l'application. Quitter l'aire de traitement, ôter les vêtements de protection et laver le visage et les mains.

Après avoir quitté l'aire de traitement, laver le plus vite possible les mains, le visage et la peau exposée.

Nettoyer à fond les ustensiles ayant servi à l'application.

Ne pas réutiliser les emballages vides.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Ne pas contaminer les masses d'eau, les décharges, les rigoles, les fosses de dégagement des eaux et autres cours d'eau.

Ne pas laisser s'écouler les restes du médicament vétérinaire dans les masses d'eau, les décharges, les rigoles, les égouts et les fosses de dégagement des eaux, les puits, les canalisations de drainage.

3.6 Effets indésirables

Mouton et porc :

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, 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

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Ne pas administrer aux moutons dont le lait est destiné à la consommation humaine.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas appliquer d'autres médicaments inhibiteurs de la cholinestérase en même temps.

N'appliquer des myorelaxants du type succinylcholine qu'en respectant un délai de 10 jours avant et 10 jours après un traitement par le médicament vétérinaire.

Par contre, il est permis d'utiliser en même temps des anthelminthiques (comme le fébantel) qui ne soient pas à base de dérivés organo-phosphores.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Sauf avis contraire du vétérinaire, voici les doses et moyens préconisés.

1) Traitement par lavage ou par spray (porcs, moutons)

a) Poux broyeurs et poux piqueurs, *Trichodectes*, mélophages, mouches, tiques, larves de mouches dans les plaies : mélanger 10 ml de médicament vétérinaire dans 10 litres d'eau et traiter une seule fois.

b) Gale (*Psoroptes*, *Sarcoptes* et *Chorioptes*) :

mélanger 10 ml de médicament vétérinaire dans 10 litres d'eau; en cas d'infestation particulièrement importante (nombreuses escarres et croûtes, lésions cutanées étendues et profondes), mélanger 20 ml de médicament vétérinaire dans 10 litres d'eau.

Traiter deux fois à 7 jours d'intervalle (gale par *Chorioptes* et *Psoroptes*) ou à 14 jours d'intervalle (gale par *Sarcoptes*); au besoin, 14 jours après ce second traitement, l'examen clinique peut déterminer si un troisième traitement est nécessaire.

2) Traitement par baignade ou "dip" (gale des moutons)

a) *Remplissage* (0,05%) : émulsionner 1 litre de médicament vétérinaire dans 1000 litres d'eau. Selon le volume du bain, il faudra préparer un prémélange en ajoutant d'abord la quantité nécessaire de médicament vétérinaire à 10-20 litres d'eau, puis verser ce mélange dans le bain et remuer vigoureusement.

Remplir le bain dès que le volume baisse de 10 à 20%.

b) *Recharge* (0,1%) : par 50 litres d'eau ajouter 100 ml de médicament vétérinaire (prémélange dans 10 litres d'eau, comme ci-dessus).

c) *Elimination* de la solution après clôture des traitements :

soit par adjonction d'hyperchlorite de chaux (1 kg pour 100 litres de bain, mais dose à augmenter en fonction de l'encrassement de la solution), bien remuer et laisser une nuit en contact, soit en abandonnant la solution pendant 7 jours, puis la répandre sur la prairie et attendre 7 jours avant de mettre les animaux en pâture.

Remarques :

* Le lavage est le mode de traitement indiqué pour les animaux isolés. Utiliser de préférence une éponge en vue d'étaler le liquide sur l'animal. Toutes les parties du corps doivent être bien humectées.

Pour le spray, on peut utiliser n'importe quel pulvérisateur. La pression du liquide doit être min. 5 atm. (5,066 bar).

On doit mouiller le corps entier de l'animal, spécialement à l'intérieur des pavillons, autour des oreilles, entre les pattes, sur le pis, sous la queue.

Volumes requis de l'émulsion prête à l'emploi :

- moutons : env. 2 - 3 litres

- porcs : env. 0,5 - 1 litre

En cas de gale, répéter le traitement! Si l'infestation est forte, ramollir préalablement les croûtes.

*** Bains :**

Calculer exactement la quantité d'eau nécessaire. Faire plonger les animaux en vue de leur immersion complète. L'animal doit rester environ 1/2 minute dans le bain et il est préconisé de répéter le traitement après 7 jours. La substance active est biologiquement dégradé dans le bain après 3 jours : il faut donc le renouveler lorsqu'on répète le traitement.

La consommation de liquide par mouton varie et dépend de la longueur de la laine ainsi que de la durée de séjour des animaux trempés sur l'aire d'égouttement. Si on considère une consommation moyenne de 3,5 litres par mouton et si le bain est de faible capacité (1000 litres), on devra recharger le bain après avoir traité 30 à 60 bêtes.

Étables, appareillages, clôtures sont autant de sources de réinfestation : donc à traiter également par pulvérisation.

Traitement d'un troupeau :

Tous les animaux du troupeau doivent être traités. Les animaux doivent être entièrement baignés et doivent rester environ 1/2 minute dans le bain. La tête doit être baignée deux fois. Traiter (spray) également les sources possibles d'une réinfestation, telles que les étables, les clôtures, les cages et les appareils.

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

En tenant bien compte des doses préconisées et des précautions, des effets indésirables sont pratiquement exclus. Tous les symptômes résultent d'une inhibition du cholinestérase : nausées, vomissements, lassitude, troubles de la vue, inconscience, collapsus, difficultés respiratoires.

Comme c'est le cas avec d'autres organophosphorés, en cas d'intoxication grave, les symptômes suivants peuvent survenir : transpiration, diarrhée, spasmes, ataxie, dyspnée et inconscience.

En cas de surdosage, injecter du sulfate d'atropine (1%) par voie intraveineuse ou intramusculaire.

En cas d'intoxication grave de l'animal, la dose d'atropine doit être 2 à 3 fois supérieure à la dose normale.

En cas d'intoxication, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui l'étiquette du médicament vétérinaire.

Répéter l'injection après 15 à 30 minutes, si nécessaire, dépendant de l'amélioration des symptômes.

Il vaut mieux instaurer également un traitement 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

Porc:

Viande et abats: 9 jours.

Mouton:

Viande et abats: 42 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet: QP53AF01.****4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Les esters organo-phosphorés sont des inhibiteurs de la cholinestérase dans les ganglia. Le médicament vétérinaire est un acaricide et insecticide à grande puissance, combiné à une faible toxicité chez les mammifères.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le phoxime est très rapidement hydrolysé en dérivés atoxiques, éliminés surtout par les urines. 70% du phoxime administré par voie orale est éliminé dans les 24 heures sous forme de métabolites atoxiques.

Propriétés environnementales

Le phoxime est très toxique pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les oiseaux et les abeilles. Il peut causer des effets dommageables de longue durée dans l'environnement aquatique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 48 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PE/PA de 250 ml et de 1000 ml. PE/PA récipient de 5 litres.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car phoxime pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

Elanco Animal Health GmbH

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

BE-V125474

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/01/1984.

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

06/08/2026

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>).