

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Flukiver 5%, 50 mg/ml, solution injectable pour bovins.

### 2. Composition

Par ml :

**Substance active :**

closantel 50 mg, équivalent à 54,375 mg de closantel sodium

Solution claire jaune à ambre.

### 3. Espèces cibles

Bovins

### 4. Indications d'utilisation

#### Parasites prévalents en Europe occidentale

Trématodes :

*Fasciola hepatica* (stades adultes)

Nématodes :

*Haemonchus placei* (stades adultes et immatures L3 et/ou L4)

*Bunostomum phlebotomum* (stades adultes et immatures L3 et/ou L4)

*Oesophagostomum radiatum* (stades adultes et immatures L3 et/ou L4)

Arthropodes :

*Hypoderma bovis* (stades dermiques L3)

*Hypoderma lineatum* (stades dermiques L3)

#### Parasites non prévalents en Europe occidentale

Trématodes :

*Fasciola gigantica* (stades adultes et immatures)

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance(s) active(s), ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en garde 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.

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

Éviter tout contact cutané. Se laver les mains après administration. Il faut prendre des précautions afin d'éviter une auto-administration accidentelle. En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette

Le produit contient de la polyvidone. Cette substance peut, dans des cas très exceptionnels, provoquer des réactions anaphylactoïdes hyperaiguës chez les bovins.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le closantel est toxique pour la faune du fumier.

Pour réduire le risque sur la faune présente dans le fumier, les animaux traités et non traités doivent paître dans le même champ.

Afin de réduire le risque pour les organismes aquatiques, les animaux traités doivent être gardés à l'écart de points d'eau pendant au moins 48 heures après le traitement.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la lactation, mais le produit ne peut pas être administré aux vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Surdosage :

En cas de surdosage aigu, les symptômes suivants se manifestent : anorexie, incoordination, faiblesse généralisée, diminution de la vue ou cécité, et décès en cas de surdosage grave

## **7. Effets indésirables**

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement et douleur au niveau du site d'injection <sup>1</sup> . Réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactoïdes.
--	--

<sup>1</sup>Les symptômes disparaissent habituellement en un jour.

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 :

### **Belgique**

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Injection par voie sous-cutanée dans la région du cou.

### Posologie contre les parasites prévalents en Europe occidentale

<u>2,5 mg/kg s.c. (1 ml/20 kg de poids corporel)</u>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	L3 et/ou L4
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	L3 et/ou L4
<u>5 mg/kg s.c. (1 ml/10 kg de poids corporel)</u>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	6 semaines
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	L3 et/ou L4
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X
<i>Hypoderma bovis</i>		Stades dermiques L3
<i>Hypoderma lineatum</i>		Stades dermiques L3

### Posologie contre les parasites non prévalents en Europe occidentale

<u>2,5 mg/kg s.c. (1 ml/20 kg de poids corporel)</u>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<u>5 mg/kg s.c. (1 ml/10 kg de poids corporel)</u>	<u>adultes</u>	<u>immatures</u>
<i>Fasciola gigantica</i>	X	8 semaines

Grâce à sa longue demi-vie, le closantel offre une protection de plusieurs semaines contre de nouvelles infections par les nématodes suivants :

### Période de protection contre les parasites prévalents en Europe occidentale

	<u>Dose</u> <u>en mg/kg s.c.</u>	<u>Période de protection</u>
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 semaines
	5	6 semaines
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 semaines
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 semaines

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Pour éviter un surdosage, il convient d'adapter la dose au poids de chaque animal. Si un grand volume doit être injecté (plus de 20 ml), il est recommandé de répartir la quantité totale des deux côtés du cou du bovin.

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.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 77 jours

Lait : Ne pas administrer aux bovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées 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 en dessous de 25 °C.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

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 le closantel pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V113242

##### Présentations:

1 flacon en verre de 250 ml

4 flacons en verre de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Février 2024

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](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France