

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Albex 200 mg/ml Suspension Buvable Pour Bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Albendazole 200,0 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire>
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Acide citrique monohydraté	
Citrate de sodium	
Gomme xanthane	
Povidone 90	
Polysorbate 20	
Propylèneglycol	
Emulsion de siméticone	

Suspension de couleur blanche à blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par des formes matures ou immatures en développement, des strongles gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des cestodes, sensibles aux benzimidazoles.

Traitement des infestations par des formes adultes de la grande douve du foie, sensibles aux benzimidazoles.

Le produit a également un effet ovicide sur les œufs de la douve et des strongles.

Strongles gastro-intestinaux : *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* et *Strongyloides* spp.

Il s'avère généralement efficace contre les larves inhibées de *Cooperia* et d'*Ostertagia*.

Vers pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus*.

Cestodes : *Moniezia* spp.

Grande douve du foie (adulte) : *Fasciola hepatica*.

Le produit est ovicide et tue les œufs de douve et de strongles.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Les bovins présentant des lésions pulmonaires graves dues à une forte infestation par des vers pulmonaires peuvent continuer à tousser quelques semaines après le traitement.

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent conduire à l'inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe, pendant une longue période.
- Sous-dosage, pouvant être dû à une sous-estimation du poids, à une mauvaise administration du produit, ou à un défaut d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux antihelminthiques doivent être étudiés plus en détail à l'aide de tests appropriés (par ex. : test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Si les résultats du/des test(s) suggèrent une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmaceutique et présentant un mécanisme d'action différent devra être utilisé.

Veillez à ne pas endommager la zone du pharynx lors de l'administration.

Dans un certain nombre de pays, dont l'UE, une résistance aux benzimidazoles (dont fait partie l'albendazole) a été observée chez de petits ruminants pour *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* et *Trichostrongylus* spp. Des résistances à l'albendazole pour *Cooperia* et *Teladorsagia* spp ont été observées chez les bovins dans des pays développés tels que la Nouvelle-Zélande. L'utilisation de ce produit devra être basée sur des informations épidémiologiques locales (propres à une région, une exploitation) concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque de sélection de résistance aux antihelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Éviter toute contamination lors de l'administration.

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

Chez l'humain, ce produit peut s'avérer irritant pour la peau et les yeux et entraîner une sensibilisation cutanée.

Évitez tout contact avec les yeux. Portez des lunettes de protection.

Les contacts directs avec la peau doivent toujours être réduits au minimum. Portez des vêtements protecteurs adaptés, tels que des gants en caoutchouc imperméables. Se laver les mains après utilisation.

Des études menées en laboratoire sur des rates et des lapines ont mis en évidence des effets tératogènes de l'albendazole.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'albendazole est toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques.

En raison du risque auquel sont exposés les organismes coprophiles, ce produit ne doit pas être utilisé plus d'une fois par an. Pour éviter les effets indésirables sur les organismes aquatiques, les animaux traités (bovins) ne doivent pas avoir accès aux eaux de surface pendant 7 jours après le traitement.

3.6 Effets indésirables

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 :

Les études portant sur le développement, menées sur des souris, des rates, des lapines et des brebis ont mis en évidence des effets tératogènes de l'albendazole. Les malformations comprenaient des lésions viscérales, cranio-faciales et osseuses.

En conséquence, ne pas administrer ce produit au cours du premier tiers de la gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, au cours des deux derniers tiers de la gestation et pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration unique par voie orale. Bien agiter avant utilisation.

Vers pulmonaires et strongles gastro-intestinaux :

La dose recommandée est de 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif ; soit 3,75 mL de produit pour 100 kg de poids vif.

Traitement additionnel de la grande douve du foie adulte (fasciolose chronique)

La dose recommandée est de 10 mg d'albendazole par kg de poids vif ; soit 5 mL de produit pour 100 kg de poids vif.

Il est recommandé d'utiliser un pistolet drogueur gradué adapté.

Pour garantir l'administration de la dose adéquate, le poids de l'animal à traiter doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être rassemblés en fonction de leur poids et traités en conséquence, pour éviter tout sous- ou sur-dosage.

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

Sans objet.

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

Bovins :

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC11.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est un anthelminthique polyvalent à large spectre pour le contrôle des formes matures ou immatures des strongles gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des cestodes, et de la grande douve du foie adulte. Le produit a également un effet ovicide sur les œufs de la douve et des strongles.

Les benzimidazoles se lient à la tubuline des nématodes, une protéine nécessaire à la formation et à la viabilité des microtubules. Cela se produit essentiellement dans les cellules intestinales au niveau desquelles se produit l'absorption, d'où l'absence de microtubules dans les cellules intestinales des nématodes. Ces cellules ne peuvent donc pas absorber de nutriments, d'où une réduction consécutive du glycogène qui entraîne la mort par inanition des parasites. Il a été démontré qu'il existe des différences structurelles entre la tubuline des mammifères et celle des helminthes, d'où une toxicité de l'albendazole dirigée de façon préférentielle contre les helminthes et non contre l'hôte. Il a également été montré que les benzimidazoles inhibent la fumarate réductase des helminthes et entravent la production d'énergie.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'albendazole est rapidement métabolisé en sulfoxyde d'albendazole qui persiste à des concentrations plus élevées dans le plasma des bovins, pendant une durée plus longue après administration par voie orale, avec un pic plasmatique environ 15 heures après administration. Après l'administration du produit à des bovins par voie orale, à une dose de 10 mg de sulfoxyde d'albendazole par kg de poids vif, les paramètres suivants ont été observés : C_{max} de 1951,43 ng/mL, $t_{1/2}$ de 2,4 heures et AUC de 32319,0 ng.h/mL. L'excrétion est principalement fécale, l'excrétion biliaire constituant la voie d'élimination la plus importante (études réalisées uniquement chez les bovins).

Propriétés environnementales

Les fèces contenant de l'albendazole excrétés dans les pâtures par les bovins traités peuvent réduire la quantité de bousiers, et ainsi avoir un impact sur la dégradation des bouses.

L'albendazole est toxique pour les organismes aquatiques. Le principal métabolite de l'albendazole, le sulfoxyde d'albendazole, est très persistant.

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 : 12 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

1 L, 2,5 L, 3 L et 5 L : Flacon polyéthylène haute densité blanc avec bouchon à vis polypropylène et capsule aluminium.

10 L : Bidon polyéthylène haute densité blanc avec bouchon à vis polyéthylène haute densité et capsule aluminium.

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

Éliminer les conditionnements usagés conformément aux règles de sécurité.

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 l'albendazole 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

BE-V661677 (Récipient flexible en HDPE avec bouchon PP)

BE-V661678 (Récipient HDPE avec bouchon HDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/08/2023

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

31/10/2024

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>).