

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. **NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
AVICAS[®]
2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**
Par comprimé: Fébantel 15 mg
Pour la liste complète des excipients : voir point 6.1.
3. **FORME PHARMACEUTIQUE**
Comprimé.
4. **DONNÉES CLINIQUES**
 - 4.1. **Espèce(s) cible(s)**
Pigeons non destinés à la consommation humaine.
 - 4.2. **Indications pour l'utilisation avec spécification de l' (des) espèce(s) cible(s)**
Pigeons :
Pour traiter les infections parasitaires causées par les *Ascaridia columbae* et les *Capillaria* spp.
 - 4.3. **Contre-indications**
Ne pas traiter les pigeons pendant la mue, juste avant et pendant l'accouplement et ne pas utiliser chez les pigeons qui nourrissent des jeunes.
Ne pas administrer à des pigeons destinés à la consommation humaine.
 - 4.4. **Mises en garde particulières à chaque espèce cible**
Ne pas utiliser chez les pigeons qui nourrissent des jeunes.
 - 4.5. **Précautions d'emploi particulières :**
 - i) **Les mesures de précaution spéciales dans le cadre de l'utilisation chez les espèces cibles**
Traiter tous les pigeons du pigeonnier simultanément en cas de contamination. Après le traitement, nettoyer le pigeonnier à fond pour prévenir les réinfections.
Une utilisation fréquente et répétée peut conduire à l'apparition d'une résistance.
La consommation de pigeons traités avec Avicas peut représenter un danger pour la santé du consommateur.
 - ii) **Mesures de précaution spéciales que doit prendre la personne chargée d'administrer le médicament**
Aucune
 - iii) **Autres mesures de précaution**
Aucune
 - 4.6. **Effets indésirables (fréquence et gravité)**
Pas d'effets indésirables aux doses thérapeutiques.
 - 4.7. **Utilisation en période de grossesse, de lactation et de ponte**
Jusqu'à présent, on n'a relevé aucun effet négatif du Fébantel sur la fécondité chez les pigeons.
 - 4.8. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**
Aucune.
 - 4.9. **Posologie et mode d'administration**
Dosage : 30 mg/kg. Cela correspond à 1 comprimé par pigeon, à administrer directement dans le bec. Répéter l'opération après 8 jours.

En cas d'infection grave par les *Capillaria* : traiter pendant 2 jours consécutifs et à nouveau pendant 2 jours consécutifs, une semaine plus tard.

4.10. Surdosage (symptômes, procédures en cas d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non applicable.

4.11. Temps d'attente

Avicas ne s'adresse qu'aux pigeons qui ne sont pas destinés à la consommation humaine. La consommation de pigeons traités à l'Avicas peut représenter un danger pour la santé du consommateur.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthique, benzimidazoles

Code vét. ATC: QP52AC05

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le Fébantel est un probenzimidazole. L'action anthelminthique provient essentiellement des métabolites, à savoir le fenbendazole et l'oxfendazole. Les anthelminthiques benzimidazoles réduisent la polymérisation tubulaire et freinent l'activité de fumarate réductase au niveau des mitochondries. Elles empêchent ainsi la libération d'énergie chez le parasite. On a en outre démontré l'effet ovocide du Fébantel. 100% des *Ascaridia columbae* et 96% des *Capillaria* spp. sont éliminés après traitement au Fébantel.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les pigeons résorbent rapidement le Fébantel après administration orale. Il présente un temps de demi-vie plasmatique très court et disparaît rapidement de la circulation. Le Fébantel se caractérise par une affinité tissulaire élevée et présente un caractère lipophile prononcé. Il est rapidement métabolisé en sulfoxyde de fébantel, fenbendazole et oxfendazole.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Glycolate d'amidon sodique
Polysorbate 80
Povidone K30
Dioxyde de silicium colloïdal, anhydrique
Stéarate de magnésium
Lactose

6.2. Incompatibilités

Aucune.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières pour la conservation

Conserver à température ambiante (15-25°C)

6.5. Nature et contenu du conditionnement

Conditionnement en blister aluminium-PVC avec 20 comprimés par blister. Boîte de carton contenant 2 blisters.

- 6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou d'éventuels déchets provenant de l'utilisation de ces médicaments**
Les mesures de précaution nécessaires doivent être prises pour éviter que les produits non utilisés ne soient pas rejetés directement dans l'environnement.
- 7. . NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
Oropharma S.A.
Kappellestraat 70
9800 Deinze
Belgique
- 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
BE-V168323
- 9. DATE D'OCTROI DE LA PREMIERE AUTORISATION**
23 février 1995
- 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**
02/2012.