

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tribex 10% ad us. vet., suspension buvable pour bovins

*Le médicament Tribex 10% ad us. vet, suspension buvable pour bovins est autorisé pour une durée limitée (Art. 9a HMG). L'autorisation à durée limitée implique impérativement que certaines conditions soient remplies en temps voulu. Une fois ces conditions remplies, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire*

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml contient :

### **Substance active :**

Triclabendazolum 100 mg

### **Excipients :**

Methylparabenum (E218) 2,0 mg

Propylparabenum 0,2 mg

Carmoisin supra (E122) 22,5 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension buvable.

Suspension aqueuse de couleur rose.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Bovins

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Traitement de la fasciolose hépatique aiguë, subaiguë et chronique chez les bovins.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un composant.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Les pratiques suivantes doivent être évitées, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement conduire à un traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.

- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit ou à un défaut d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'un examen plus approfondi à l'aide de tests appropriés (p. ex. test de réduction du nombre d'œufs) en concertation avec un vétérinaire.

Si les résultats des tests indiquent clairement une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe de substances avec un mécanisme d'action différent.

Une résistance de *Fasciola hepatica* au triclabendazole a été observée chez les bovins. L'utilisation de ce produit doit donc être basée sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité de *Fasciola hepatica* et sur des recommandations sur la manière de limiter une sélection supplémentaire de la résistance aux anthelminthiques.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

N'utiliser que sur des souches de douve du foie sensibles au triclabendazole.

Une utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement d'une résistance.

Lors de l'administration, il faut veiller à ne pas blesser la cavité buccale et la gorge.

Nettoyer les abreuvoirs avant et après l'utilisation.

Utiliser le produit non modifié du récipient d'origine.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit, porter des gants. Lors d'éclaboussures dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement. Enlever immédiatement tout vêtement contaminé.

Se laver les mains et la peau exposée avant le repas et après l'emploi. Dans le cas d'hypersensibilité ou d'allergie de contact, le contact direct avec la peau et l'inhalation devront être évités.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Un traitement pendant la période de tarissement jusqu'à 7 jours au plus tard avant le vêlage est possible.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Uniquement pour administration orale.

Utiliser des seringues pour administration orale calibrées (non fournies dans l'emballage).

Évaluation précise du poids vif.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Tribex 10% est spécialement prévu pour le traitement :

- Des cheptels situés dans des zones à risque, au plus tôt 2 semaines après l'introduction.
- De la fasciolose chronique clinique chez les bovins âgés.  
Des cas subaigus et aigus, surtout chez les veaux et les jeunes bovins. L'administration
- doit être répétée après 5 semaines.
- Des animaux achetés provenant de zones à risque.

Un traitement stratégique supplémentaire au printemps (mai/juin) réduit une éventuelle nouvelle contamination du pâturage en automne.

Environ 12 mg de triclabendazole par kg de poids vif.

Recommandations pratiques :

Poids vif	Volume
Jusqu'à 100 kg	10 ml
100 - 150 kg	15 ml
150 - 200 kg	20 ml
200 - 250 kg	25 ml
250 - 300 kg	35 ml
300 - 350 kg	40 ml
350 - 400 kg et plus	50 ml

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable n'a été signalé après une dose 3 fois supérieure chez les bovins.

#### 4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 28 jours

Lait : 12 jours

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques, benzimidazole et substances apparentées

Code ATCvet: QP52AC01

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active triclabendazole est un anthelminthique qui appartient à la classe chimique des benzimidazoles. Tribex convient au traitement de la fasciolose hépatique aiguë, subaiguë et chronique. Il est très efficace contre les stades précoces, immatures et adultes des douves du foie (*Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*). Le produit est bien toléré - des effets secondaires n'ont été observés qu'après un surdosage de 15 fois - et peut également être utilisé chez les jeunes animaux, les animaux affaiblis et les femelles gestantes.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le triclabendazole est absorbé par le tractus gastro-intestinal après administration orale. Le triclabendazole absorbé est très rapidement oxydé en sulfoxydes et en sulfones. Chez les bovins, les concentrations plasmatiques maximales (Cmax) d'environ 13 microgrammes/ml et 26 microgrammes/ml sont atteintes pour les métabolites sulfoxyde et sulfone après 18 et 48 heures respectivement. Les deux métabolites se lient fortement aux protéines plasmatiques. La majeure partie du triclabendazole administré par voie orale est excrétée dans les fèces sur une période de 7 jours. L'excrétion urinaire est minimale.

#### 5.3 Propriétés environnementales

L'utilisation de Tribex 10% peut avoir des effets néfastes sur les poissons et les invertébrés aquatiques.

Les bovins ne doivent **pas avoir accès aux eaux de surface** telles que les ruisseaux, les étangs ou les fossés **dans les 7 jours** suivant le traitement avec Tribex. En cas d'épandage sur des terres cultivées de lisier d'animaux traités, une distance de sécurité de 10 m doit être respectée par rapport aux eaux de surface avoisinantes.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Sorbitolum liquidum non cristallisabile, (E420)

Methylparabenum, (E218)  
Propylparabenum,  
Polysorbatum 80 (E433)  
Magnesii aluminii silicas  
Cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, (E460 et E466)  
Carmoisin supra (E122)  
Simethiconi Emulsio  
Aqua purificata

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son récipient intact : 3 ans

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à l'abri du gel.

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

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Tailles d'emballage :

Flacon de 1 L contenant 0,8 L de produit

Contenant : Polyéthylène haute densité

Fermeture : copolymère-polypropylène avec bague d'inviolabilité

Insert de capuchon : joint steran multifaces

Bec verseur : Polypropylène

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 68972 001 Tribex 10% 0,8 L

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14.06.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

30.05.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.