

Merck Santé animale annonce la mise à jour de l'étiquette de ZILMAX® au Canada

Approbation par la DMV des modifications apportées à l'étiquette de ZILMAX® incluant une nouvelle méthode d'administration du produit.

Merck Santé animale (connue sous le nom de MSD Santé animale à l'extérieur des États-Unis et du Canada) a annoncé aujourd'hui qu'elle a obtenu l'approbation de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) pour mettre à jour l'étiquette de ZILMAX® pour inclure une administration par repas, ce qui représente une autre méthode d'administration de ZILMAX et à une dose plus faible. L'administration par repas permet aux exploitants de parcs d'engraissement de bovins d'administrer chaque jour aux animaux la dose appropriée de ZILMAX. La nouvelle méthode d'administration permet aux exploitants de parcs d'engraissement de bovins de mélanger ZILMAX à la nourriture des animaux, afin de délivrer une dose plus faible de 60 mg de chlorhydrate de zilpatérol par tête et par jour dans l'un des repas quotidiens des animaux.

En plus de l'ajout d'instructions pour une administration par repas, la DMV a approuvé la révision de l'information relative à l'administration par aliment complet. La dose de chlorhydrate de zilpatérol indiquée sur l'étiquette actuelle sous Aliment complet est de 8,3 grammes/tonne (sur une base de matière sèche totale), ce qui fournit entre 60 et 90 mg de chlorhydrate de zilpatérol par tête par jour. L'étiquette comprendra désormais une nouvelle précaution qui indique que les bovins ne doivent pas recevoir plus de 90 mg de chlorhydrate de zilpatérol, par tête et par jour. Si la consommation par enclos de l'aliment complet excède 10,8 kg par tête par jour (matière sèche à 100 %), ZILMAX ne doit pas être administré dans l'aliment complet.

Une évaluation approfondie et une analyse d'information nouvelle et préexistante ont été effectuées, en s'appuyant sur l'expérience du conseil consultatif de la compagnie. De plus, Merck Santé animale a obtenu les avis d'experts de l'industrie, de partenaires d'affaires et de clients au sujet du produit et de son utilisation. Tous ceux qui ont participé à son évaluation exhaustive sont d'avis que ZILMAX® (chlorhydrate de zilpatérol) est sans danger s'il est administré en respectant les directives sur l'étiquette et conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Vous trouverez ci-joint la nouvelle étiquette de ZILMAX.

® Intervet International B.V, utilisée sous licence.

Poids net : 10 kg

Pour usage vétérinaire seulement

Zimax[®]

Chlorhydrate de zilpatérol à 4,8 % P/P

DIN 02324121

Prémélange médicamenteux

UTILISER SEULEMENT CHEZ LES BOVINS DE 450 KG ET PLUS ÉLEVÉS EN PARC D'ENGRAISSEMENT ET DESTINÉS À L'ABATTAGE

MISES EN GARDE : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins quatre (4) jours après la dernière administration du médicament. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation. Ne pas administrer aux veaux destinés à la production de viande de veau. Non destiné à l'usage humain. Garder hors de la portée des enfants.

SÉCURITÉ DE L'UTILISATEUR : L'ingrédient actif de Zimax, le chlorhydrate de zilpatérol, est un agoniste des récepteurs bêta adrénergiques. Non destiné à l'usage humain. Les personnes atteintes de maladies cardiovasculaires doivent prendre les précautions nécessaires pour éviter l'exposition à cet aliment médicamenteux. Un procédé antipoussièreux a été utilisé afin de réduire les risques d'inhalation. Les tâches nécessitant une manipulation prolongée et qui risquent de générer de la poussière exigent une protection des voies respiratoires. Si un contact prolongé avec la peau est prévu, une protection adéquate (par ex., port de gants étanches, d'un tablier ou d'une salopette) s'impose. En cas de contact possible avec les yeux, il convient de porter des lunettes de protection. Le cas échéant, rincer abondamment et sans délai avec de l'eau et consulter un médecin. Les utilisateurs doivent bien se laver avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le produit.

INGRÉDIENT ACTIF : Contient du chlorhydrate de zilpatérol à raison de 48 grammes par kilogramme.

INDICATIONS : Pour accroître la teneur en viande maigre, augmenter le rendement de la carcasse et améliorer le taux de prise de poids vif et conversion alimentaire durant les 20 à 40 derniers jours d'engraissement chez les bovins nourris en parc d'engraissement destinés à l'abattage.

Au cours d'essais cliniques menés à divers endroits en Amérique du Nord, les effets suivants ont été observés :

Effets sur la carcasse	Effet du zilpatérol ^a	
	Aliment complet 8.3 g/tonne (8.3 ppm)	Alimentation par repas ^d 60mg/animal/jour
Rendement de la carcasse (%)	↑	↑
Poids carcasse à chaud (kg)	↑	↑
Muscle longissimus dorsi (cm ²)	↑	↑
Cote de rendement en viande	↓ ^b	↓ ^b

Épaisseur de la couche de gras à la 12e côte (cm)	AC	AC
Cote de persillage	AC (lorsqu'administré durant 20 jours) ^c	↓

^a L'effet du zilpatérol sur les paramètres présentés dans ce tableau est fondé sur les données obtenues à la suite de l'administration de doses précises dans le cadre d'essais portant sur l'efficacité clinique du médicament. AC = Aucun changement, ↑ = augmentation, ↓ = réduction

^b Une réduction indique une amélioration sur le plan de la catégorie de rendement.

^c Il a été démontré que le zilpatérol diminuait la cote de persillage lorsqu'utilisé pendant 40 jours.

^d Un aliment qui procure une dose quotidienne d'ingrédient(s) actif(s) dans un des repas d'une alimentation quotidienne complète, par exemple dans le repas du matin ou du soir

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION: Pour utilisation dans les aliments industriels seulement. Ne pas administrer sans diluer. Zilmax[®] doit être bien mélangé aux aliments avant d'être servi aux animaux. Ne pas servir comme supplément de surface (top dressing).

A. ALIMENT COMPLET MÉDICAMENTÉ

Pour les bovins nourris en parc d'engraissement, le taux d'inclusion dans l'aliment complet est de 8,3 g de chlorhydrate de zilpatérol par tonne (8,3 ppm), sur une base de matière sèche totale. La quantité de chlorhydrate de zilpatérol consommée quotidiennement par les bovins d'abattage nourris en parc d'engraissement dépendra du taux de consommation de l'aliment médicamenteux. La consommation variera entre 60 mg et 90 mg par tête par jour, selon les taux de consommation: Des exemples sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Poids des bovins (kg)	Consommation ¹ moyenne d'aliment/tête/jour Matière sèche totale (kg)	Quantité de chlorhydrate de zilpatérol consommée quotidiennement par animal (mg)
450	8,10	67,23
500	9,00	74,70
550	9,90	82,17
600	10,8	89,64

¹ En supposant une consommation à volonté

Mode de préparation : Il est recommandé de diluer Zilmax[®] dans un excipient approprié avant de l'ajouter aux aliments finis. Le prémélange recommandé est constitué d'une (1) part de Zilmax pour neuf (9) parts d'excipient. Aucun aliment médicamenteux ne devrait contenir moins de 8,3 grammes de chlorhydrate de zilpatérol par tonne, sur une base de matière sèche totale. Les taux de Zilmax et de prémélange qu'il faut ajouter aux aliments complets, composés de matières sèches variables, sont présentés dans le tableau suivant :

% de matière sèche de l'aliment complet	Taux de chlorhydrate de zilpatérol (g/tonne)	Quantité (kg) à ajouter par tonne d'aliment	
		Zilmax	Prémélange (1-9)
60	5,0	0,104	1,04

BAG BACK PANEL (FRENCH)

70	5,8	0,121	1,21
80	6,7	0,140	1,40
90	7,5	0,156	1,56
100	8,3	0,173	1,73

Bien mélanger le prémélange et l'aliment fini afin d'assurer l'incorporation complète et uniforme de Zilmax.

Directives liées à l'alimentation : Les bovins d'abattage nourris en parc d'engraissement doivent être nourris au moyen d'aliments complets dont la teneur en chlorhydrate de zilpatérol est de 8,3 g par tonne de matière sèche totale pendant une période d'au moins 20 jours consécutifs, mais ne dépassant pas 40 jours consécutifs, à la fin de la période d'engraissement.

B. ALIMENT MÉDICAMENTÉ - administration par repas

Les aliments médicamenteux administrés par repas sont destinés à délivrer la dose quotidienne recommandée de 60 mg de chlorhydrate de zilpatérol par tête par jour dans un des repas quotidiens, par exemple celui du matin ou du soir.

Mode de préparation :

Bien mélanger ZILMAX à des ingrédients alimentaires appropriés pour fabriquer une tonne (1000 kg) de prémélange. Le tableau ci-dessous fournit des exemples des proportions à respecter pour préparer un prémélange avec ZILMAX et comment ce prémélange peut être utilisé pour préparer un aliment médicamenteux pour administration par repas contenant de 8,3 à 29,4 g/tonne de matière sèche totale de façon à ce que chaque animal reçoive 60 mg de chlorhydrate de zilpatérol par jour.

Quantité de Zilmax à ajouter à 1000 kg d'ingrédients alimentaires ¹	Concentration de chlorhydrate de zilpatérol (g/tonne) dans le Prémélange	Quantité de Prémélange à ajouter à 1000 kg d'aliment ¹	Concentration de chlorhydrate de zilpatérol (g/tonne) dans l'aliment médicamenteux	Taux de consommation de l'aliment médicamenteux (kg/tête/jour ¹)	Quantité (en mg) de chlorhydrate de zilpatérol/tête/jour
8,3 kg	400	20,75 kg	8,3	7,23 ²	60
8,3 kg	400	22,50 kg	9,0	6,67	60
16,67 kg	800	22,50 kg	18	3,33	60
16,67 kg	800	32,50 kg	26	2,31	60

¹ Matière sèche totale

² Le taux de consommation ne doit pas dépasser 7,23 kg

Directives liées à l'alimentation :

Les bovins en parc d'engraissement doivent être nourris au moyen de l'aliment médicamenteux dont la teneur en chlorhydrate de zilpatérol est d'au moins 8,3 g par tonne de matière sèche totale à un taux de consommation approprié dans un des repas quotidiens pour assurer une dose de 60 mg de chlorhydrate de zilpatérol par tête par jour, et ce pendant une période d'au moins 20 jours consécutifs, mais ne dépassant pas 40 jours consécutifs, à la fin de la période d'engraissement.

C. SUPPLÉMENTS LIQUIDES À AJOUTER AUX ALIMENTS SECS, POUR LES BOVINS EN PARC D'ENGRAISSEMENT

- Les suppléments liquides doivent avoir un pH de 3,8 à 7,5.
- Les suppléments liquides doivent être mélangés ou agités quotidiennement pendant 10 à 20 minutes avant d'être utilisés.
- La teneur des suppléments liquides en chlorhydrate de zilpatérol peut être de 83 g à 830 g par tonne.

Avant de nourrir les animaux, les suppléments liquides médicamenteux doivent être bien mélangés avec les autres aliments pour permettre l'obtention d'un aliment complet.

Le tableau suivant présente des exemples de taux d'addition à des aliments complets :

Quantité de chlorhydrate de zilpatérol dans les suppléments liquides (g/tonne)	Taux d'addition de suppléments liquides aux aliments complets, matière sèche à 100 % (kg/tonne)	Taux de chlorhydrate de zilpatérol dans l'aliment complet final, matière sèche à 100 % (g/tonne)*
83	100	8,3
415	20	8,3
830	10	8,3

* La quantité de nourriture sèche de l'aliment complet sera réduite de façon proportionnelle à la quantité de supplément liquide ajouté.

PRÉCAUTIONS : Non destiné aux animaux reproducteurs. Empêcher les chevaux et autres équins d'avoir accès à la nourriture contenant du Zilmax[®]. Ne pas administrer aux bovins une dose excédant 90 mg/tête/jour dans l'aliment complet. Si la consommation par enclos excède 10.8 kg/tête/jour (matière sèche à 100%), le zilpatérol ne devrait pas être administré dans l'aliment complet. Les animaux recevant Zilmax peuvent présenter une fréquence respiratoire accélérée et des taux élevés de créatine phosphokinase (CPK) et de créatinine.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

05FEB2015

® Marque déposée d'Intervet International B.V, utilisée sous licence.