

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubenol 5% poudre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composant actif:

50 mg de flubendazole par gramme de poudre.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs: tant sujets d'élevage que porcs à l'engrais.

Volaille: poules, dindes, faisans et oies.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Porcs:

Flubenol 5% est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants:

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi

Cesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

Stades immatures (L3 et L4) d'*Ascaris suum*.

Volaille:

Chez la poule, Flubenol 5% est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants :

Capillaria spp.

Ascaridia galli

Heterakis gallinarum

Capillaria obsignata

Chez la dinde, Flubenol 5% est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants:

Capillaria spp.

Ascaridia galli

Syngamus trachea

Chez l'oie, Flubenol 5% est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants :

Capillaria anseris

Amidostomum anseris

Trichostrongylus tenuis
Syngamus trachea

Chez le faisan, Flubenol 5% est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants :

Syngamus trachea
Heterakis gallinarum
Capillaria spp.
Ascaridia galli

4.3 Contre-indications

L'administration de flubendazole est contre-indiquée chez le pigeon et le perroquet.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Le traitement par Flubenol 5% ne peut donner des résultats optimaux que s'il s'accompagne d'une hygiène stricte des loges et des litières.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

En raison du risque de réactions d'hypersensibilité et de dermatite de contact lors du traitement, de la manipulation et/ou de l'application, il convient d'éviter le contact cutané direct et l'inhalation. Portez à cet effet des gants et un masque antipoussière.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez le porc, une dose de 250 ppm de flubendazole ou davantage dans l'aliment (plus de 8 x la dose normale) peut entraîner une diarrhée transitoire (selles molles ou liquides), sans autres signes cliniques ou effets sur les performances de croissance des animaux. Cet effet peut s'observer dès le deuxième jour de traitement et est maximal entre le 7^e et le 12^e jour.

Le traitement de la volaille, même à des doses égales à 3 fois la dose maximale (180 ppm de flubendazole) pendant 7 jours n'a pas provoqué d'effets négatifs sur la production d'œufs, la qualité des œufs, les résultats des couvées, les performances de croissance de la descendance ou toute autre anomalie.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Flubenol 5% peut être utilisé pendant la gestation et la lactation chez les porcs. Chez la volaille, on n'a pas observé d'effets négatifs sur la production d'œufs, la qualité des œufs, les résultats des couvées ou les performances de croissance de la descendance.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcs

a. Porcelets et des porcs à l'engrais

La posologie totale est de 5 mg de flubendazole par kg de poids corporel (PC) à administrer sur 5 jours consécutifs ou 30 ppm.

Ceci revient à 1 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 20 mg de Flubenol 5% par kg PC par jour pendant 5 jours consécutifs ou à 1 g de Flubenol 5% par 50 kg PC par jour.

En cas de contamination grave par *T. suis*, poursuivre le traitement pendant 10 jours.

b. Des porcs reproducteurs

La posologie totale est de 5 mg de flubendazole par kg de PC à administrer une fois ou sur 10 jours consécutifs ou 30 ppm.

Ceci revient à 0,5 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 10 mg de Flubenol 5% par kg PC par jour pendant 10 jours consécutifs ou à 0,5 g de Flubenol 5% par 50 kg PC par jour.

Volaille

a. Dindes

La posologie totale est de 6,65 mg de flubendazole par kg de poids corporel (PC) à administrer sur 7 jours consécutifs ou 20 ppm.

Ceci revient à 0,95 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 19 mg de Flubenol 5% par kg PC par jour pendant 7 jours consécutifs ou à 0,95 g de Flubenol 5% par 50 kg PC par jour.

b. Poules et oies

La posologie totale est de 10 mg de flubendazole par kg de poids corporel (PC) à administrer sur 7 jours consécutifs ou 30 ppm.

Ceci revient à 1,43 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 28,6 mg de Flubenol 5% par kg PC par jour pendant 7 jours consécutifs ou à 1,43 g de Flubenol 5% par 50 kg PC par jour.

c. Faisans

La posologie totale est de 20 mg de flubendazole par kg de poids corporel (PC) à administrer sur 7 jours consécutifs ou 60 ppm.

Ceci revient à 2,86 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 57,1 mg de Flubenol 5% par kg PC par jour pendant 7 jours consécutifs ou à 2,86 g de Flubenol 5% par 50 kg PC par jour.

En résumé, ceci donne ce qui suit:

Espèce-cible	durée totale du traitement (jours)	posologie de flubendazole par jour	posologie de Flubenol 5% par jour	posologie de Flubenol 5% par jour par 50 kg PC
porcelets	5	1 mg/kg PC	20 mg/kg PC	1 g
porcs a l'engrais	5	1 mg/kg PC	20 mg/kg PC	1 g
des porcs reproducteurs	10	0,5 mg/kg PC	10 mg/kg PC	0,5 g
dindes	7	0,95 mg/kg PC	19 mg/kg PC	0,95 g
poules	7	1,43 mg/kg PC	28,6 mg/kg PC	1,43 g
oies	7	1,43 mg/kg PC	28,6 mg/kg PC	1,43 g
faisans	7	2,86 mg/kg PC	57,1 mg/kg PC	2,86 g

La quantité totale de Flubenol 5% nécessaire pour traiter un ou plusieurs animaux pour un jour de traitement peut être calculée à l'aide de la formule suivante:

$$\frac{\text{dose Flubenol 5\% (mg/kg)} \times \text{poids vif moyen (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{1000} = \text{grammes Flubenol 5\% par jour}$$

par ex.: quantité de Flubenol 5% pour traiter 10 truies de 25 kg:

$$\frac{20 \text{ mg/kg de poids vif} \times 25 \text{ kg} \times 10}{1000} = 5 \text{ g Flubenol 5\% par jour}$$

Prescriptions pour le mélange

Flubenol 5% doit être bien mélangé à l'aliment pour obtenir un mélange homogène. Pour l'obtention d'un bon mélange et d'une absorption uniforme, la quantité calculée de Flubenol 5% doit être soigneusement mélangée avec un ingrédient alimentaire, dans un rapport de 1 part de Flubenol 5% en prémélange médicamenteux dans 9 parts de l'ingrédient alimentaire.

Administrez ce mélange aux animaux et veillez à ce que la totalité du mélange soit ingérée. Attendez que les animaux aient ingéré la totalité du mélange avant de leur donner le reste de leur ration journalière.

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

Porcs: Une dose de 250 ppm de flubendazole ou davantage dans l'aliment (plus de 8 x la dose normale) peut entraîner une diarrhée transitoire (selles molles ou liquides), sans autres symptômes cliniques ou effets sur les performances de croissance des animaux. Cet effet peut s'observer dès le deuxième jour de traitement et est maximal entre le 7^e et le 12^e jour.

Volaille: Le surdosage n'a entraîné aucun effet négatif. Pour les poules pondeuses nourries *ad libitum*, le facteur de sécurité est supérieur à 34, pour les animaux reproducteurs le facteur de sécurité est supérieur à 65.

4.11 Temps d'attente

Porcs: tenir compte d'un délai de 5 jours entre la dernière administration du médicament et l'abattage pour la consommation.

Volaille:

Poulets: le délai d'attente est de 1 jour entre la dernière administration du médicament et l'abattage pour la consommation.

Dindes et oies: le délai d'attente est de 1 jour entre la dernière administration du médicament et l'abattage pour la consommation.

Faisan: le délai d'attente est de 5 jours entre la dernière administration du médicament et l'abattage pour la consommation.

Œufs: le délai d'attente est de 0 jour entre la dernière administration du médicament et la consommation des œufs.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthique, code ATCvet: QP52AC12.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le flubendazole a une action sélective sur les vers pulmonaires et digestifs de l'hôte. Cette action repose sur une interaction avec le système microtubulaire des cellules absorbantes du ver, ce qui entraîne une destruction lytique irréversible de ces cellules et la mort du ver.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le flubendazole est peu soluble et n'est que faiblement absorbé à partir du tractus intestinal. Ceci se traduit par une excrétion fécale élevée de la substance inchangée. La très faible fraction qui est absorbée subit une profonde métabolisation hépatique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactosum.
Titanii dioxidum (E 171).
Natrii laurilsulfas.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

5 ans.
Aliments préparés avec le flubendazole : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver entre 15°C et 30°C.
Garder hors de portée des enfants.
Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage ("exp.") : la date de péremption du médicament est la date indiquée après l'abréviation "exp" (mois et année).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

PP Pot ou PE/PET sac de 600 grammes et de 2 kg.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Eli Lilly Benelux NV
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
B-1000 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PP pot: BE-V108701
PE/PET sac: BE-V326837

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

11/03/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/05/2015

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

Pas d'application.