

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubenol KH, 44 mg, pâte oral.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif: 44 mg de flubendazole par ml de pâte.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte oral.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

1. Les infestations vermineuses chez le chien par:

- Ascarides: *Toxocara canis (stades adultes)*
Toxascaris leonina (stades adultes)
- Tricocéphales: *Trichuris vulpis (stades adultes)*
- Ankylostomes: *Uncinaria stenocephala (stades adultes)*
Ancylostoma caninum (stades adultes)

2. Les infestations vermineuses chez le chat par:

- Ascarides: *Toxocara cati (stades adultes)*
Toxascaris leonina (stades adultes)
- Ankylostomes: *Ancylostoma tubaeforme (stades adultes)*
- Cestodes: *Taenia taeniaeformis (stades adultes)*

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La résistance de parasites vis-à-vis d'une classe définie d'anthelminthiques, peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de cette classe.

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

Laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte avec de l'eau propre.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements occasionnels et transitoires et une diarrhée modérée ont été observés. Chez le chat, Flubenol KH pâte peut parfois provoquer une salivation. Ce phénomène est de courte durée et n'exerce aucune influence sur le déparasitage ou sur la santé générale du chat.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Flubenol KH peut être administré à des chiennes gravides ou qui allaitent.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

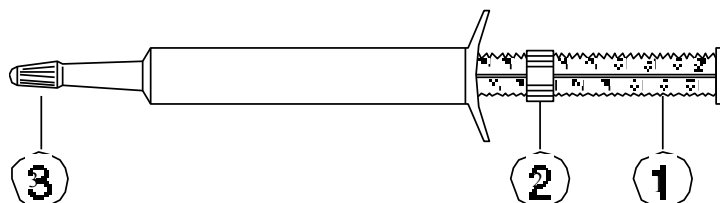
4.9 Posologie et voie d'administration

1 ml par 2 kg de poids corporel = 22 mg/kg.

1. Chiens et chats infestés par des ascarides et des ankylostomes: 1 ml de pâte par 2 kg de poids corporel, une fois par jour, à administrer pendant 2 jours consécutifs.
2. Chiens et chats infestés par d'autres espèces de vers: 1 ml de pâte par 2 kg de poids corporel, une fois par jour, à administrer pendant 3 jours consécutifs.

Enlever le capuchon de sécurité (3). Tenir le piston (1) tout en bloquant la bague de réglage (2) sur la subdivision correspondant au poids corporel de l'animal en kilos. Administrer la pâte.

Pour une administration suivante, additionner le poids corporel de l'animal au nombre correspondant à la subdivision utilisée précédemment et bloquer la bague (2) sur la subdivision correspondant au total obtenu.



Exemple: Pour un chat de 3 kg, la bague de réglage sera successivement placée sur 3 kg pour la première administration, 6 kg pour la deuxième administration et 9 kg pour la troisième administration.

Mode d'administration: La pâte peut être administrée d'une des manières suivantes :

*introduire directement la dose exacte dans la gueule du chien ou du chat ;

*mélanger la dose exacte à la nourriture (ce mode d'administration est indiqué pour les animaux difficiles à manipuler ou agressifs).

La seringue contient suffisamment de pâte pour traiter un animal de 5 kg pendant 3 jours.

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

Des dosages atteignant 5 fois la dose recommandée n'ont pas entraîné d'effets indésirables.

4.11 Temps d'attente

Non applicable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelmintique
code ATCvet: QP52AC12.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Flubenol KH contient du flubendazole, un dérivé du benzimidazole, qui est un anthelminthique à large spectre actif contre les ascarides, les ankylostomes et les trichocéphales chez les chiens et chats.

Le flubendazole exerce une action rapide et sélective sur les parasites gastro-intestinaux. L'interaction du flubendazole avec le système microtubulaire des cellules absorbantes du ver donne lieu à une autolyse et à la destruction des cellules, ce qui provoque la mort et l'expulsion du ver.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Flubendazole est peu soluble dans l'eau et n'est que faiblement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. Ceci explique la concentration plasmatique inférieure à 10 ng/ml.

Après l'administration orale d'une dose thérapeutique de 22 mg/kg, les taux plasmatiques de flubendazole inchangé diminuent et sont sous la limite de détection dans les 24 heures.

Après l'administration d'une dose de 10 mg/kg, 81.5% de la dose a été excrétée dans les 4 jours par les fèces, dont 90% sous forme de substance inchangée.

La fraction absorbée est métabolisée rapidement dans le foie par hydrolyse du carbamate et par réduction cétonique. Environ 75% des métabolites sont excrétés par l'urine, conjugués par l'acide glucuronique ou le sulfate. 6.3% de la dose administrée est excrétée par l'urine et les concentrations dans l'urine sont toujours inférieures à 10 ng/ml.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérine, carbomère 940, méthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate, hydroxyde sodique, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé à la date mentionnée après l'abréviation (mois et année).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1 et 50 x 7,8 ml ou 22,5 ml pâte dans une seringue en plastique, emballée dans une boîte en carton.

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

BE-V133052

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

28-11-1985

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/07/2015.

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

Exempt de prescription.