

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubenol 5% prémélange médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe 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% prémélange médicamenteux est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants:

Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi
Oesophagostomum dentatum
Trichuris suis
Metastrongylus apri

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

Volaille:

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

Capillaria spp.
Ascaridia galli
Heterakis gallinarum
Capillaria obsignata

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

Capillaria spp.
Ascaridia galli
Syngamus trachea

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

Capillaria anseris
Amidostomum anseris
Trichostrongylus tenuis
Syngamus trachea

Chez le faisan, Flubenol 5% prémélange médicamenteux 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% prémélange médicamenteux 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 analyses de sang, 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% prémélange médicamenteux 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. Traitement collectif des porcelets et des porcs à l'engrais

Administrer pendant 5 jours consécutifs 30 g de flubendazole par tonne d'aliment (30 ppm).

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

En cas de contamination par *Ascaris suum* : administrer pendant 5 jours consécutifs 30 g de flubendazole par tonne d'aliment (30 ppm). Ou administrer pendant 7 jours consécutifs 21,4 g de flubendazole par tonne d'aliment (21,4 ppm) ou administrer pendant 10 jours consécutifs 15 g de flubendazole par tonne d'aliment (15 ppm).

b. Traitement collectif des porcs reproducteurs

Administrer pendant 10 jours consécutifs 30 g de flubendazole par tonne d'aliment (30 ppm).

c. Traitement individuel et unique des porcs reproducteurs

Répandre Flubenol 5 % prémélange médicamenteux sur l'aliment à une dose de 5 mg/kg de poids corporel. Ceci correspond à une mesure pour 130 kg de poids corporel.

Volaille

a. Dindes

Administrer pendant 7 jours consécutifs 20 g de flubendazole par tonne d'aliment (20 ppm).

b. Poules et oies

Administrer pendant 7 jours consécutifs 30 g de flubendazole par tonne d'aliment (30 ppm).

c. Faisans

Administrer pendant 7 jours consécutifs 60 g de flubendazole par tonne d'aliment (60 ppm).

Prescription de mélange :

Pour le traitement collectif, il faut veiller à ce que tous les animaux reçoivent une quantité suffisante de Flubenol 5 % prémélange médicamenteux. C'est pourquoi il faut soigneusement incorporer Flubenol 5 % prémélange médicamenteux à l'aliment afin d'obtenir un mélange homogène. Ne pas saupoudrer sur des granulés ou des flocons, car cela ne permet pas d'obtenir un mélange homogène.

- 15 g de flubendazole par tonne (15 ppm) correspondent à 1 sac de 12 kg de Flubenol 5 % prémélange médicamenteux pour 40 tonnes d'aliment (300 g Flubenol 5% par tonne d'aliment)
- 20 g de flubendazole par tonne (20 ppm) correspondent à 1 sac de 12 kg de Flubenol 5 % prémélange médicamenteux pour 30 tonnes d'aliment (400 g Flubenol 5% par tonne d'aliment)
- 21,4 g de flubendazole par tonne (21,4 ppm) correspondent à 1 sac de 12 kg de Flubenol 5 % prémélange médicamenteux pour 28 tonnes d'aliment (428 g Flubenol 5% par tonne d'aliment)
- 30 g de flubendazole par tonne (30 ppm) correspondent à 1 sac de 12 kg de Flubenol 5 % prémélange médicamenteux pour 20 tonnes d'aliment (600 g Flubenol 5% par tonne d'aliment)
- 60 g de flubendazole par tonne (60 ppm) correspondent à 1 sac de 12 kg de Flubenol 5 % prémélange médicamenteux pour 10 tonnes d'aliment (1200 g Flubenol 5% par tonne d'aliment)

- Pour de petits nombres d'animaux, mélanger une mesure de Flubenol 5 % prémélange médicamenteux à 11 kg de farine pour faisans et perdrix, 21,5 kg de farine pour poules et oies, et 32 kg de farine pour dindes.

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:

Poules: tenir compte d'un délai de 1 jour entre la dernière administration du médicament et l'abattage pour la consommation.

Dindes et oies: tenir compte d'un délai de 1 jour entre la dernière administration du médicament et l'abattage pour la consommation.

Faisans: tenir compte d'un délai 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

Pot de 600 g.

Sac en plastique de 12 et 25 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. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sac BE-V315253

Pot BE-V315287

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

17/02/1987 // 07/03/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/05/2015

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

Sans objet.

Sur prescription vétérinaire.