

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUBENOL PATE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Flubendazole..... 44,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Glycérol	
Carbomères	
Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

Pâte orale inodore, de couleur blanche à crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à parasites sensibles au flubendazole.

Traitement des helminthoses digestives dues à :

Toxocara canis

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Uncinaria stenocephala

Ankylostoma caninum

Ankylostoma tubaeforme

Trichuris vulpis

Taenia pisiformis

Hydatigera taeniaeformis

Taenia hydatigena.

3.3 Contre-indications

Aucune connue.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats.

Très rare (	Diarrhée ¹ , vomissements ²
----------------	---

¹ Modérée

² Transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les femelles en gestation ou allaitantes a été établie.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du flubendazole à la dose utilisée en thérapeutique.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

22 mg de flubendazole par kg de poids corporel et par jour, soit 1 mL de pâte par 2 kg de poids corporel par jour.

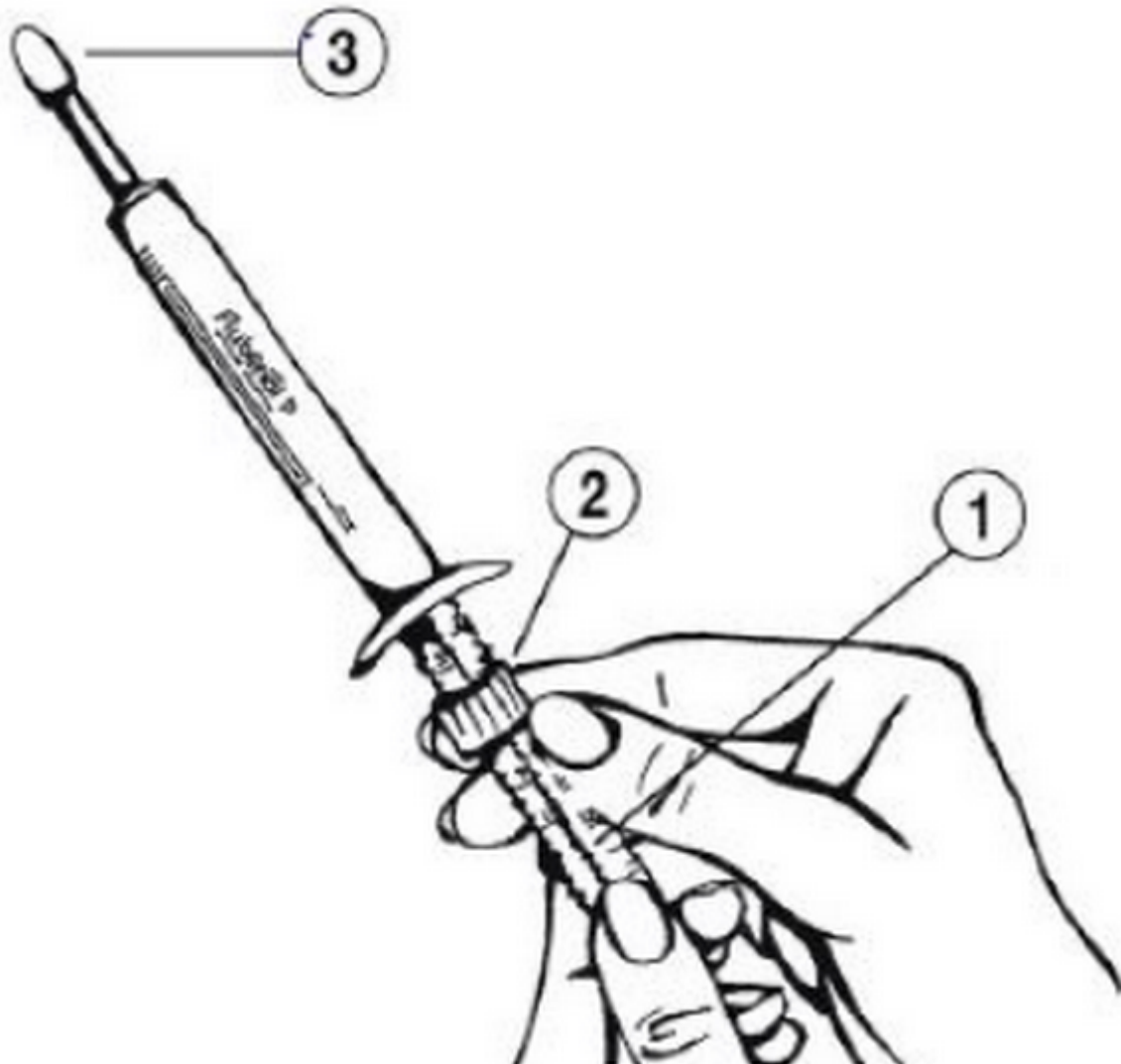
Pendant 2 jours lors d'infestations par des ascaris ou des ankylostomes et pendant 3 jours consécutifs lors d'infestations par les autres types d'helminthes.

Mode d'administration :

Tenir l'applicateur d'une main au niveau du piston et avec l'autre main ajuster la bague de dosage en la tournant en fonction du poids corporel de l'animal de sorte que le bord supérieur de la bague (2) corresponde au repère du poids (kg) de l'animal (1).

Retirez le capuchon (3) et appuyez sur le piston de l'applicateur jusqu'à ce qu'il s'arrête.

Pour chaque traitement ultérieur, ajoutez le poids corporel de l'animal et ajustez le dosage ; par exemple pour un chat de 5 kg devant être traité pendant 3 jours consécutifs, le bord supérieur de la bague de dosage (2) est réglé à 5 kg pour le premier jour de traitement, 10 kg pour le deuxième jour de traitement et 15 kg pour le troisième jour de traitement.



La dose recommandée est introduite directement dans la gueule du chien ou du chat ou bien mélangée à la nourriture (cette méthode est recommandée avec les animaux agressifs ou difficiles à immobiliser).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration du médicament vétérinaire à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC12.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le flubendazole est un anthelminthique à large spectre appartenant à la famille des benzimidazoles ; il est actif sur les ascaridés, les ankylostomes, les trichocéphales et certains taenias isolés chez les chiens et les chats.

Le flubendazole a une action rapide et sélective sur les parasites gastro-intestinaux. Il interagit avec le système microtubulaire des cellules responsables de l'absorption des nutriments. Ceci conduit à la mort et l'expulsion des parasites.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le flubendazole est faiblement hydrosoluble. Ceci se traduit par une faible biodisponibilité du principe actif par voie orale, et une excrétion fécale élevée de la molécule parentale.

Après administration orale chez le chien, le flubendazole est éliminé dans les fèces (plus de 80%) sous forme parentale et dans les urines (moins de 10%) sous forme de métabolites.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur polyéthylène
Bouchon polyéthylène
Piston polyéthylène
Bague de réglage polyéthylène

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO

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

FR/V/1709197 6/1991

Boîte de 1 applicateur gradué de 7,5 mL de pâte
Boîte de 10 applicateurs gradués de 7,5 mL de pâte
Boîte de 20 applicateurs gradués de 7,5 mL de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/08/1991

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).