NOTICE**Étiquette intérieure du livret (étiquette à ouvrir en détachant)
250 mL, 1 L et 3 L****NOTICE :****1. Nom du médicament vétérinaire**

Fluboral 200 mg/mL, suspension pour administration dans l'eau de boisson pour porcins et poulets

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Flubendazole 200,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,75 mg

Suspension blanche à blanc cassé

3. Espèces cibles

Porcins et poulets.

4. Indications d'utilisationPoulets :

Traitement des helminthoses causées par :

- *Ascaridia galli* (stades adultes)
- *Heterakis gallinarum* (stades adultes)
- *Capillaria* spp. (stades adultes)

Porcins :

Traitement des helminthoses causées par *Ascaris suum* (stades intestinaux adultes et L4)

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions données dans la notice peut augmenter la pression de sélection favorisant la résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé d'étudier plus en profondeur les cas de suspicion de résistance en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces [FECRT]). Lorsque les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, on utilisera un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

Des résultats optimaux ne peuvent être obtenus que si des règles d'hygiène strictes sont appliquées.

Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux, ainsi que des réactions d'hypersensibilité.

Eviter tout contact direct avec le produit. Eviter de manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue au flubendazole.

Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau en cas d'apparition et de persistance d'une rougeur conjonctivale, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Compte tenu des risques pour l'environnement lorsque le produit est utilisé chez des volailles ou des porcs en liberté, les animaux doivent être maintenus à l'intérieur pendant la période de traitement et pendant 1 jour après l'administration du dernier traitement.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets d'embryotoxicité ou de tératogénicité aux doses thérapeutiques. Des posologies élevées ont donné lieu à des résultats équivoques. Dans les études de laboratoire réalisées chez la ratte allaitante, aucun effet n'a été observé dans la portée.

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de gestation, de lactation et de ponte. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Peut être utilisé au cours de la ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune interaction connue.

Surdosage :

Chez les poulets, aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de doses allant jusqu'à 4 fois la dose recommandée pendant une période de 14 jours. Même à des doses 4 fois supérieures à la dose recommandée, la qualité des œufs n'est pas altérée. Seule une réduction du poids des œufs et une légère diminution de la production d'œufs peuvent être observées lors de l'utilisation de doses égales ou supérieures à deux fois la dose recommandée. Le poids des œufs revient à la normale lors de l'arrêt du traitement.

Chez le porc, aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration d'une dose cinq fois supérieure à la dose la plus élevée administrée pendant une période équivalant à trois fois la durée prévue (soit 12,5 mg/kg administrés pendant 6 jours consécutifs).

En cas de surdosage massif, une diarrhée légère et transitoire peut apparaître dès le 2^e jour de traitement, pouvant persister 7 à 12 jours sans affecter le comportement ou les performances des animaux.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poulets :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Troubles du développement des plumes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Posologie :

Poulets :

1,43 mg de flubendazole (= 0,00715 mL de produit ou 0,00775 g de produit) par kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs, administrés par voie orale dans de l'eau potable, soit 1 mL de produit pour 140 kg de poids vif chaque jour pendant 7 jours.

Porcs :

a. Traitement des stades adultes et des stades intestinaux L4 d'*Ascaris suum*

1 mg de flubendazole (= 0,005 mL de produit ou 0,00542 g de produit) par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs, administré par voie orale dans de l'eau potable, soit 1 mL de produit pour 200 kg de poids vif chaque jour pendant 5 jours.

b. Traitement des stades adultes d'*Ascaris suum*

2,5 mg de flubendazole (= 0,0125 mL de produit ou 0,0136 g de produit) par kg de poids vif par jour pendant 2 jours consécutifs, administrés par voie orale dans de l'eau potable, soit 2,5 mL de produit pour 200 kg de poids vif chaque jour pendant 2 jours.

Sur la base de dose recommandée ainsi que du nombre d'animaux à traiter et de leur poids, le volume quotidien requis du médicament vétérinaire sera calculé selon la formule suivante :

$$\text{mL de médicament vétérinaire nécessaire par jour} = \frac{\text{Dose (mg/kg de PV)} \times \text{Poids total (kg) des animaux à traiter}}{200 \text{ mg/mL (concentration du médicament vétérinaire)}}$$

En cas d'utilisation d'une balance de pesée :

g de produit nécessaire par jour = mL de produit nécessaire par jour x 1,084

Mode d'administration :

Avant et après la période de traitement, s'assurer que le système de distribution d'eau est nettoyé.
Chaque jour, une nouvelle suspension doit être préparée.
Le récipient doit être agité pendant 30 secondes avant d'être utilisé.

1. Réservoirs :

Ajouter de l'eau à la quantité de produit requise quotidiennement jusqu'à ce que le volume soit égal à la quantité d'eau habituellement consommée par les animaux sur une période de 4 heures environ.

2. Pompes doseuses :

Préparer une suspension en fonction du débit de la pompe. Par exemple : à un débit de 1 %, ajouter de l'eau à la quantité de produit requise quotidiennement jusqu'à ce que le volume soit égal à 1 % de la quantité d'eau habituellement consommée par les animaux en 4 heures environ. La concentration maximale du produit dans l'eau de boisson doit être de 150 ml/L.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Remuez avec un batteur manuel (fouet) pendant environ 5 secondes pour obtenir un mélange blanc laiteux et homogène.

Afin de garantir l'administration de la dose correcte, un débit d'eau important doit être présent dans le système d'eau potable :

-administrer le produit lorsque la consommation d'eau des animaux est la plus élevée
-si nécessaire, supprimer l'accès à l'eau potable pendant 2 heures avant le traitement pour stimuler la soif.

Assurez-vous que l'eau contenant le médicament est entièrement consommée pour éviter un sous-dosage. La période exacte pendant laquelle le produit est administré chaque jour n'est pas critique mais tous les animaux doivent avoir suffisamment de temps pour boire.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de la résistance.

Pour garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et d'administrer à tous les animaux d'un groupe la dose correspondant au plus lourd d'entre eux.

La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure adéquatement calibré.

10. Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : 1 mg/kg pendant 5 jours : 4 jours
2,5 mg/kg pendant 2 jours : 5 jours

Poulets :

Viande et abats : 2 jours

Œufs : Zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le flubendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V661225 (Flacon HDPE avec bouchon HDPE)

BE-V661226 (Bidon HDPE avec bouchon PP)

250 mL, 1 L et 3 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

+31 (0)348-563434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations