

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Flubenol 5%, 50 mg/g, poudre orale pour porcs et volaille

2. Composition

Par gramme :

Substance active:

flubendazole 50 mg

Poudre blanche à légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Porcs (porcs (pour la reproduction), porcs (pour engraissement)).

Volaille: poules, dindes, faisans et oies.

4. Indications d'utilisation

Porcs:

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants :

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

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

Chez la poule, ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants :

Capillaria spp.
Ascaridia galli
Heterakis gallinarum
Capillaria obsignata

Chez le dindon, ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants :

Capillaria spp.
Ascaridia galli
Syngamus trachea

Chez l'oie, ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants :

Capillaria anseris
Amidostomum anseris
Trichostrongylus tenuis
Syngamus trachea

Chez le faisan, ce médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants :

Syngamus trachea
Heterakis gallinarum
Capillaria spp.
Ascaridia galli

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les pigeons et les perroquets.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Le traitement par ce médicament vétérinaire ne peut donner des résultats optimaux que s'il s'accompagne d'une hygiène stricte des loges et des litières.

On veillera à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, pouvant être dû à la sous-estimation du poids vif des animaux, à une erreur d'administration du médicament vétérinaire ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

En présence de cas cliniques où l'on suspecte une résistance aux anthelminthiques, des examens plus approfondis doivent être réalisés au moyen de tests appropriés (p.ex. test de réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales). Si les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

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

Eviter toute ingestion accidentelle chez l'homme. Une sensibilisation peut apparaître suite à un contact cutané. Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Il est recommandé de porter des vêtements de protection, des lunettes de sécurité et des gants imperméables lors du mélange et de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau, laver les régions affectées. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.

En cas d'exposition potentielle à la poussière, il convient de porter soit un demi-masque respiratoire jetable, conforme à la norme européenne EN149, ou bien un masque filtrant non jetable conforme à la norme EN140 équipé d'un filtre EN143.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation chez les porcs.

Oiseaux pondeurs:

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.

Surdosage:

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.

7. Effets indésirables

Poules, dindes, faisans et oies :
Aucune connue.

Porcs :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Diarrhée ¹

¹Chez une dose de 250 ppm de flubendazole ou davantage dans l'aliment, à partir du deuxième jour de traitement et est maximal entre le 7^e et le 12^e jour.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Administration dans l'alimentation.

Porcsa. Porcelets et des porcs (pour engraissement)

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

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

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

b. Des porcs (pour la reproduction)

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

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

Dindes

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

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

Poules et oies

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

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

Faisans

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

Ceci revient à 2,86 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 57,1 mg de médicament vétérinaire par kg PC par jour pendant 7 jours consécutifs ou à 2,86 g de médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire par jour	posologie de médicament vétérinaire par jour par 50 kg PC
porcelets	5	1 mg/kg PC	20 mg/kg PC	1 g
porcs (pour engraissement)	5	1 mg/kg PC	20 mg/kg PC	1 g
porcs (pour la reproduction)	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

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

Le médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou pour le traitement d'un petit groupe d'animaux s'il est réellement possible de contrôler l'ingestion individuelle pour chaque animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Prescriptions pour le mélange

Le médicament vétérinaire doit être bien mixé à l'aliment pour obtenir un mélange homogène. Pour l'obtention d'un bon mélange et d'une absorption uniforme, la quantité calculée de médicament

vétérinaire doit être soigneusement mixée avec un ingrédient alimentaire, dans un rapport de 1 part de médicament vétérinaire 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible et la précision du dispositif d'administration doit être contrôlée.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés en fonction de leur poids et recevoir une dose qui y correspond afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

10. Temps d'attente

Porcs: Viande et abats : 5 jours.

Poulets : Viande et abats : 1 jour.

Dindes et oies : Viande et abats : 1 jour.

Faisan : Viande et abats : 5 jours.

Poules, dindes, faisans et oies : Œufs : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 30 °C.

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 incorporation dans les aliments : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Sac : BE-V326837

Pot : BE-V108701

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Septembre 2025

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue, France