

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubenol 5%, 50 mg/g, prémélange médicamenteux pour porcs et volaille

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active:

50 mg de flubendazole par gramme de poudre

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux

## 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, en spécifiant les espèces cibles

#### Porcs:

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

*Hyostrongylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi*

*Oesophagostomum dentatum*

*Trichuris suis*

*Metastrengylus apri*

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

#### Volaille:

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*

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. L'administration de flubendazole est contre-indiquée chez le pigeon et le perroquet.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 produit 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.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

##### 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 produit 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 produit. 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.

#### 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<sup>e</sup> et le 12<sup>e</sup> 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

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 formes d'interactions

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 % prémlange 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.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé le plus exactement possible ; 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.

#### **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 7e et le 12e 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: viande et abats : 5 jours.

##### Volaille:

Poules: viande et abats : 1 jour.

Dindes et oies: viande et abats 1 jour .

Faisans: viande et abats 5 jours.

Œufs: zéro jour.

### **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.  
natrii laurilsulfas

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.  
Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 6 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver entre 15°C et 30°C.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pot de 600 g.  
Sac en plastique de 12 et 25 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Allemagne

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

Sac BE-V315253  
Pot BE-V315287

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

Date de première autorisation : 17/02/1987  
Date du dernier renouvellement : 07/03/2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13/06/2024

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

Sans objet.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.