

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLIMABO 100 MG/G SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS ET POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Flubendazole 100 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)	2,0 mg
Benzoate de sodium (E211)	5,0 mg
Edétate disodique	0,1 mg
Carmellose sodique	
Gomme xanthane	
Acide citrique monohydraté	
Carbomères	
Propylèneglycol	
Eau purifiée	

Suspension de couleur blanche à légèrement brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (porcelets, porcs à l'engraissement, truies gestantes et allaitantes) et poulets (poules pondeuses, reproducteurs, poulettes, poulets de chair).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poules et les poulets :

Traitement des helminthoses dues à *Ascaridia galli* (stades adultes), *Heterakis gallinarum* (stades adultes) et *Capillaria* spp. (stades adultes).

Chez les porcins :

Traitement des helminthoses dues à *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires intestinaux) chez les porcelets, les porcs à l'engraissement, les truies gestantes et allaitantes.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Chez le poulet, un résultat optimal ne peut être obtenu que si des règles d'hygiène strictes sont respectées dans l'entretien des cages.

Dans les deux espèces :

Veiller à éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances et peuvent être responsables d'un échec du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe thérapeutique, sur une période prolongée.
- Sous-dosage lié à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit ou le cas échéant à un défaut de calibrage du dispositif d'administration.

Les suspicions cliniques de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'investigations à l'aide de tests appropriés (par exemple le test de réduction d'excrétion fécale des œufs, FECRT).

Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un mode d'action différent.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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

Eviter tout contact direct avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à au flubendazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Aucun connu.

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 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire réalisées chez le lapin et le rat n'ont pas mis en évidence d'embryotoxicité ou de tératogénicité aux doses thérapeutiques. A des doses élevées, des résultats équivoques ont été obtenus. Dans les études de laboratoire réalisées chez la ratte allaitante, aucun effet n'a été observé dans la portée.

L'innocuité du produit a été démontrée chez les truies gestantes et allaitantes. Peut être utilisé chez les truies gestantes et allaitantes

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du produit a été démontrée chez les poules pondeuses. Peut être utilisé chez les poules pondeuses.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration par voie orale.

Poules/poulets :

1,43 mg de flubendazole (soit 14,3 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif et par jour, pendant 7 jours, soit 1 g de médicament vétérinaire pour 70 kg de poids vif par jour pendant 7 jours.

Porcs :

a) Traitement des helminthoses dues à *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires intestinaux):

1 mg de flubendazole (soit 10 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours, soit 1 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour pendant 5 jours.

b) Traitement des helminthoses dues à *Ascaris suum* (stades adultes) :

2,5 mg de flubendazole (soit 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif et par jour, pendant 2 jours, soit 2,5 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour, pendant 2 jours.

Les porcs doivent être regroupés et traités en fonction de leur poids, de façon à éviter tout sur- ou sous-dosage.

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 :

$$\frac{\text{...mg [médicament vétérinaire]/kg [poids vif]/jour} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux traités}}{\text{Quantité moyenne d'eau de boisson (litre/animal) consommée en 4 h}} = \text{.... mg [médicament vétérinaire] par litre d'eau de boisson}$$

La concentration en flubendazole obtenue est de 20 à 200 mg par litre.

Mode d'administration :

Administration dans l'eau de boisson

1) La quantité de médicament vétérinaire nécessaire est fonction du poids estimé de l'ensemble du groupe d'animaux considéré (voir à titre indicatif le tableau ci-dessous).

Poules/poulets, 7 jours de traitement

Poids total des poules/poulets	Quantité de médicament nécessaire (g/jour)	Quantité totale de médicament utilisée (g/7 jours)
1400 kg	20 g	7 x 20 g

3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

Porcs, 5 jours de traitement

Poids total des porcs	Quantité de médicament nécessaire (g/jour)	Quantité totale de médicament utilisée (g/5 jours)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

Porcs, 2 jours de traitement

Poids total des porcs	Quantité de médicament nécessaire (g/jour)	Quantité totale de médicament utilisée (g/2 jours)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

2) Préparer chaque jour une suspension prédiluée contenant la dose quotidienne de médicament vétérinaire nécessaire mélangée à 10 à 100 fois son poids d'eau, en fonction du système de distribution. Par exemple : pour 500 g de médicament vétérinaire, ajouter 5 à 50 litres d'eau.

3) Si la quantité nécessaire est inférieure à un conditionnement entier (un sachet ou un pot), la dose requise doit être pesée à l'aide d'un équipement de pesage correctement calibré.

4) Si le sachet entier est utilisé, le malaxer doucement avant utilisation et en vider le contenu dans le récipient destiné à la prédilution.

5) Mélanger vigoureusement la suspension prédiluée avec un batteur manuel (fouet) pendant 2 minutes afin d'obtenir un mélange blanc laiteux homogène.

6) La suspension prédiluée doit être distribuée par le système général de distribution d'eau :

Bacs : ajouter la suspension prédiluée à la quantité d'eau habituellement consommée par les animaux sur une période de 4 heures au maximum.

Pompes doseuses : régler le débit de la pompe de façon à distribuer la suspension prédiluée sur une période de 4 heures au maximum.

Pour assurer l'administration de la dose correcte, il est nécessaire d'avoir un débit suffisant dans le système d'abreuvement. Administrer la dose quotidienne de médicament vétérinaire sur une période maximale de 4 heures, au pic de consommation d'eau des animaux, afin d'éviter la précipitation du flubendazole dans le système d'abreuvement et de permettre l'élimination du produit du système dans les 24 heures qui suivent l'arrêt du traitement.

7) Veiller au nettoyage du système de distribution d'eau avant et après la période de traitement.

8) S'assurer que tous les animaux du groupe reçoivent une quantité suffisante d'eau de boisson traitée. Restreindre l'abreuvement pendant les 2 heures précédant le traitement afin de stimuler la soif.

9) La dose appropriée doit toujours être distribuée au pic de consommation d'eau des animaux.

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

Le flubendazole a une faible toxicité aiguë par voie orale.

Chez la poule, aucun effet indésirable n'a été observé après administration de flubendazole à la dose maximale de 15 mg/kg/jour.

Chez le porc, aucun effet indésirable n'a été observé après administration de flubendazole à la dose maximale de 50 mg/kg/jour.

En cas de suspicion de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

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

Porcs (viande et abats) :

- A la dose de 1 mg/kg pendant 5 jours : 3 jours
- A la dose de 2,5 mg/kg pendant 2 jours : 4 jours

Poules/poulets (viande et abats) : 2 jours.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC12.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le flubendazole est un anthelminthique de la famille des benzimidazoles. Il agit en se liant à la tubuline, protéine dimérique structurelle des microtubules du parasite. Il inhibe l'assemblage des microtubules dans les cellules absorbantes du parasite, à savoir les cellules intestinales pour les nématodes et les cellules tégumentaires pour les cestodes. La disparition des microtubules cytoplasmiques et l'accumulation de granules de sécrétion dans le cytoplasme secondaire dû au blocage de leur processus de transport entraînent une altération de la membrane cellulaire externe et une diminution de la digestion et de l'absorption des nutriments. La mort du parasite résulte de la dégénérescence lytique irréversible des cellules associée à l'accumulation de produits de sécrétion (enzymes hydrolytiques et protéolytiques). Ces effets sont relativement rapides et observés principalement dans les organelles directement impliquées dans les fonctions de sécrétion et d'absorption des cellules. Ils n'interviennent pas en revanche dans les cellules de l'hôte. En se liant à la tubuline, le flubendazole limite en outre fortement l'éclosion des œufs par inhibition des processus dépendant des microtubules durant le développement de l'œuf du parasite (division cellulaire).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le flubendazole est peu soluble dans des milieux aqueux tels que le tractus gastro-intestinal, avec pour conséquences un faible taux de distribution et une absorption limitée, reflétés par une excrétion fécale importante de la molécule sous forme inchangée. La petite fraction absorbée est fortement métabolisée lors de son premier passage dans le foie, où interviennent une hydrolyse des carbamates et une réduction des cétones. Les produits de biotransformation subissent une glycurono- ou une sulfo-conjugaison et sont excrétés par voie biliaire et urinaire. L'excrétion urinaire est relativement faible et concerne quasi-exclusivement des métabolites, associés à de petites quantités de flubendazole sous forme inchangée. Chez le porc et le poulet, la demi-vie plasmatique du flubendazole et de ses métabolites est de 12 heures à 2 jours.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Durée de conservation après première ouverture du sachet : Utiliser immédiatement. Eliminer tout reliquat de suspension après ouverture du sachet.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène/PET/aluminium/PET

Pot polypropylène

Couvercle polyéthylène basse densité

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

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO

SMARJESKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

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

FR/V/9457833 3/2013

Boîte de 2 sachets de 20 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Boîte de 24 sachets de 20 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Boîte de 2 sachets de 50 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Boîte de 24 sachets de 50 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Boîte de 1 sachet de 100 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Boîte de 5 sachets de 100 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Boîte de 25 sachets de 100 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Boîte de 4 pots de 750 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

14/01/2013 - 21/12/2017

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

24/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).