

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**Front label :****Etiquette sur pot de 600 g****Etiquette sur sac en plastique de 12 ou 25 kg****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

flubendazole 50 mg/g

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

600 g
12 ou 25 kg

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

oral

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Porcs: 5 jours
 Poules: 1 jour
 Dindes et oies: 1 jour
 Faisan : 5 jours
 Œufs: 0 jours

6. NUMÉRO DU LOT

Lot:

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP.:

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Back label:****Pot de 600 g****Sac en plastique de 12 ou 25 kg**

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Flubendazole 50 mg

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

50 mg de flubendazole par gramme de poudre

4. INDICATION(S)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

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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^e et le 12^e 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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs: tant sujets d'élevage que porcs à l'engrais.

Volaille: poules, dindes, faisans et oies.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 % prémélange 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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver entre 15°C et 30°C.

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

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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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 pour 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Aucune.

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.

Gestation et lactation

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

Ponte

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE

Juin 2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Sac BE-V315253

Pot BE-V315287

Pot de 600 g.

Sac en plastique de 12 et 25 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.