

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE contenant les sachets (2 x 20 g, 24 x 20 g, 2 x 50 g, 24 x 50 g, 1 x 100 g, 5 x 100 g, 25 x 100 g)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLIMABO 100 MG/G SUSPENSION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Flubendazole 100,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 x 20 g
24 x 20 g
2 x 50 g
24 x 50 g
1 x 100 g
5 x 100 g
25 x 100 g

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Durée de conservation après première ouverture du sachet : à utiliser immédiatement. Éliminer tout reliquat de suspension après ouverture du sachet.

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
KRKA, d.d., Novo mesto

Logo Virbac

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9457833 3/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETIQUETTE pour boîte contenant des pots (4 x 750 g)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FLIMABO 100 MG/G SUSPENSION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Flubendazole 100,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 x 750 g

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Durée de conservation après première ouverture du pot : 6 mois.

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

| |
|--|
| 12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS » |
|--|

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

| |
|---|
| 13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KRKA, d.d., Novo mesto

Logo Virbac

| |
|---|
| 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

FR/V/9457833 3/2013

| |
|--------------------------|
| 15. NUMÉRO DU LOT |
|--------------------------|

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette – sachet (20 g, 50 g, 100 g)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLIMABO 100 MG/G SUSPENSION BUvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Flubendazole 100,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Utilisation dans l'eau de boisson.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

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

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

Les informations relatives au numéro de lot et à la date de péremption figurent sur le bord scellé du sachet.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KRKA, d.d., Novo mesto

Logo Virbac

| |
|-------------------------|
| 9. NUMÉRO DU LOT |
|-------------------------|

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette – pot (750 g)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FLIMABO 100 MG/G SUSPENSION BUvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Flubendazole 100,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Utilisation dans l'eau de boisson.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Durée de conservation après première ouverture du pot : 6 mois.

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

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KRKA, d.d., Novo mesto

Logo Virbac

9. NUMÉRO DU LOT

Lot

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FLIMABO 100 MG/G SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS ET POULETS

2. Composition

Un g contient 100 mg de flubendazole avec 2 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218), 5 mg de benzoate de sodium (E211) et 0,1 mg d'édétate disodique.

Suspension de couleur blanche à légèrement brunâtre.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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 médicament vétérinaire 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.

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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

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

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

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. 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 ou représentant local du 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: {détails relatifs au système national}.

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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 médicament vétérinaire 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.

10. 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.

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'emballage après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du pot : 6 mois.
Durée de conservation après première ouverture du sachet : à utiliser immédiatement. Eliminer tout reliquat de suspension après ouverture du sachet.
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.

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

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.

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 fabricant responsable de la libération des lots :
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

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.