

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUBENDAZOLE 6 PORC-VOLAILLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

### Substance active :

Flubendazole..... 6 mg

### Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Farine de blé

Prémélange médicamenteux.

Poudre blanchâtre, fine sans agglomérats.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcins, volailles.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à parasites sensibles au flubendazole.

Chez les volailles :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

*Ascaridia spp,*

*Heterakis gallinarum,*

*Capillaria spp,*

*Trichostrongylus tenuis,*

*Amidostomum anseris* (oie).

Nématodes de l'appareil respiratoire :

*Syngamus trachea.*

Chez les porcins :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

*Ascaris suum,*

*Oesophagostomum dentatum,*

*Trichuris suis,*

*Hyostromylus rubidus,*

*Strongyloïdes ransomi.*

Nématodes de l'appareil respiratoire :

*Metastrongylus elongatus.*

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité à la substance active.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Ce prémélange médicamenteux est exclusivement destiné aux espèces de destination indiquées à la rubrique « Espèces cibles ».

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état.

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

Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition. Le port d'un masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de l'aliment. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

## **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

## **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Non connus.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

#### Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les truies gestantes.

Son innocuité n'a pas été évaluée chez les truies allaitantes, son utilisation pendant la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

#### Oiseux pondeurs :

L'innocuité du produit a été évaluée chez les poules pondeuses.

Le produit peut être utilisé chez ces animaux.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale. Après incorporation dans l'aliment.

Volailles :

3 mg de flubendazole par kg de poids vif et par jour pendant 7 jours. Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 30 ppm dans l'aliment.

Porcins :

0,75 mg de flubendazole par kg de poids vif et par jour pendant 10 jours. Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 15 ppm dans l'aliment.

ou

1,50 mg de flubendazole par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours. Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 30 ppm dans l'aliment.

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

Non connu.

**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**

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

**3.12 Temps d'attente**

Viande et abats :

Porcins : 5 jours.

Poules et poulets : 4 jours.

Faisans : 5 jours.

Dindes : 2 jours.

Autres volailles : 15 jours.

Œufs : zéro jour.

**4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

**4.1 Code ATCvet**

QP52AC12.

## **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le flubendazole est un anthelminthique à large spectre appartenant à la famille des benzimidazoles. Le flubendazole agit par interaction avec le système microtubulaire des cellules absorbantes du parasite ce qui donne lieu à une autolyse et à la destruction complète de ces cellules, ce qui provoque la mort et l'expulsion du ver.

## **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le flubendazole est très peu soluble dans les systèmes aqueux, il en résulte un faible taux de dissolution et une absorption très faible au niveau du tractus gastro-intestinal. Ceci se traduit par une excrétion fécale élevée de la substance active.

La fraction absorbée est largement métabolisée dans le foie par hydrolyse des carbamates et par réduction cétonique. Les métabolites sont conjugués à l'acide glucuronique ou aux sulfates et sont excrétés par l'urine.

## **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **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 : 3 mois.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 9 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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

Sac polyéthylène basse densité/papier/papier

### **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**

HUVEPHARMA SA  
34 RUE JEAN MONNET  
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE  
SEGRE  
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU  
FRANCE

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

FR/V/6096514 5/2005

Sac de 5 kg  
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

02/06/2005 - 03/05/2010

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

19/07/2024

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).