

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Flubenol pâte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient : 44,0 mg de flubendazole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 applicateur gradué de 7,5 mL de pâte
10 applicateurs gradués de 7,5 mL de pâte
20 applicateurs gradués de 7,5 mL de pâte

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS

Présentations non soumises à ordonnance

Traitement des helminthoses digestives dues à : *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ankylostoma caninum*, *Ankylostoma tubaeforme*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*, *Hydatigera taeniaeformis*, *Taenia hydatigena*.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1709197 6/1991

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubenol pâte

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Flubendazole 44 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Flubenol pâte

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Flubendazole 44,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) : 1,8 mg

Parahydroxybenzoate de propyle : 0,2 mg

Pâte orale inodore, de couleur blanche à crème.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Affections à parasites sensibles au flubendazole.

Traitement des helminthoses digestives dues à :

Toxocara canis

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Uncinaria stenocephala

Ankylostoma caninum

Ankylostoma tubaeforme

Trichuris vulpis

Taenia pisiformis

Hydatigera taeniaeformis

Taenia hydatigena.

5. Contre-indications

Aucune connue.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

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

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du flubendazole à la dose utilisée en thérapeutique.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration du médicament vétérinaire à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée ¹ , vomissements ²
---	---

¹ Modérée

² Transitoires

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie orale.

22 mg de flubendazole par kg de poids corporel et par jour, soit 1 mL de pâte par 2 kg de poids corporel par jour.

Pendant 2 jours lors d'infestations par des ascaris ou des ankylostomes et pendant 3 jours consécutifs lors d'infestations par les autres types d'helminthes.

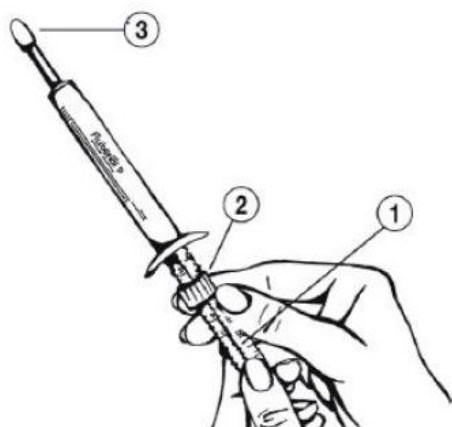
Mode d'administration :

Tenir l'applicateur d'une main au niveau du piston et avec l'autre main ajuster la bague de dosage en la tournant en fonction du poids corporel de l'animal de sorte que le bord supérieur de la bague (2) corresponde au repère du poids (kg) de l'animal (1).

Retirez le capuchon (3) et appuyez sur le piston de l'applicateur jusqu'à ce qu'il s'arrête.

Pour chaque traitement ultérieur, ajoutez le poids corporel de l'animal et ajustez le dosage ; par exemple pour un chat de 5 kg devant être traité pendant 3 jours consécutifs, le bord supérieur de la

baguette de dosage (2) est réglé à 5 kg pour le premier jour de traitement, 10 kg pour le deuxième jour de traitement et 15 kg pour le troisième jour de traitement.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

La dose recommandée est introduite directement dans la gueule du chien ou du chat ou bien mélangée à la nourriture (cette méthode est recommandée avec les animaux agressifs ou difficiles à immobiliser).

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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 sauf pour certaines présentations.

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

FR/V/1709197 6/1991

Boîte de 1 applicateur gradué de 7,5 mL de pâte

Boîte de 10 applicateurs gradués de 7,5 mL de pâte

Boîte de 20 applicateurs gradués de 7,5 mL de pâte
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

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 :

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica,
Estrada Consiglieri Pedroso, n°66, 69-B, Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena
Portugal

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tel : 09 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

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.