

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fludoprex 50 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs, poulets et faisans

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

### Substances actives :

Flubendazole 50 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Laurylsulfate de sodium

Poudre blanche à blanchâtre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcs, poulets et faisans (volailles dès l'âge de 6 semaines).

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

#### Porcs :

*Metastrongylus apri*

*Ascaris suum*

*Hyostrongylus rubidus*

*Oesophagostomum dentatum*

*Trichuris suis*

*Strongyloides ransomi*

#### Poulets et faisans :

*Syngamus trachea*

*Ascaridia galli*

*Heterakis gallinarum*

*Capillaria spp*

*Amidostomum anseris*

*Trichostrongylus tenuis*

*Raillietina spp*

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Il faut veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finir par rendre le traitement inefficace :

- utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée ;

- sous-dosage, pouvant résulter d'une sous-estimation du poids corporel, d'une administration incorrecte du produit, ou de l'emploi d'un dispositif doseur non calibré (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'examen supplémentaires en utilisant des tests appropriés (par exemple le test FECRT de réduction du nombre des œufs dans les fèces). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique faisant partie d'une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

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

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

On n'obtiendra des résultats optimaux en cas de traitement avec ce médicament vétérinaire qu'en appliquant simultanément des règles d'hygiène rigoureuses au bâtiment et à l'enclos où se trouvent les animaux.

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

Ce médicament vétérinaire contient du flubendazole, qui peut causer des réactions d'hypersensibilité et une dermatite de contact chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au flubendazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau.

Des précautions doivent être prises pour éviter de soulever et d'inhaler de la poussière. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'exposition accidentelle de la peau, bien laver la zone affectée avec d'abondantes quantités d'eau.

Un équipement de protection individuelle constitué de gants imperméables et de masques antipoussière agréés (soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN 140, avec un filtre conforme à la norme EN 143) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, des produits intermédiaires et de l'aliment médicamenteux.

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

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Aucune connue.

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 de la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

#### Gestation:

En raison d'effets embryotoxiques possibles, il faut se montrer prudent en ce qui concerne l'utilisation de ce médicament vétérinaire au début de la gestation.

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

Aucune connue.

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

Dans l'alimentation.

Il faut veiller à ce que tous les animaux absorbent des quantités suffisantes de substance active. Pour obtenir un bon mélange et une absorption équilibrée, particulièrement en cas de mélange de moins de 5 kg/tonne d'aliment, il est conseillé d'utiliser un prémélange. La quantité de médicament vétérinaire nécessaire sera alors mélangée soigneusement avec un ingrédient alimentaire de même nature physique. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'incorporation de prémélanges médicamenteux dans l'aliment fini.

L'aliment préparé peut être aggloméré en granulés.

Porcs : 30 mg de flubendazole par kg d'aliment, pendant 5 jours.

Poulets : 30 mg de flubendazole par kg d'aliment, pendant 7 jours.

Faisans : 60 mg de flubendazole par kg d'aliment, pendant 7 jours.

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

Porcs :

des doses de 250 ppm ou plus de flubendazole dans l'aliment peuvent entraîner une diarrhée temporaire (excréments mous ou liquides), sans effet sur le comportement clinique ni sur les performances des animaux. La diarrhée commence à se manifester dès le deuxième jour de traitement ; elle atteint une intensité maximum du septième au douzième jour.

Poulets et faisans :

le surdosage n'a pas provoqué d'effets secondaires. Chez les poulets, on a observé un facteur de sécurité > 34 pour les poules pondeuses (alimentation à volonté) et de > 65 pour les poulets reproducteurs (alimentation limitée).

### **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**

Porc : Viande et abats : 5 jours.

Poulet : Viande et abats : 7 jours.

Œufs : Zéro jour.

Faisan : Viande et abats : 28 jours.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QP52AC12**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le flubendazole agit en se liant aux molécules de tubuline, les dimères protéiques des microtubules. Il inhibe le complexe microtubulaire dans les cellules absorbantes, c'est-à-dire les cellules intestinales chez les nématodes et les cellules tégumentaires chez les cestodes. Ceci se traduit par une disparition des microtubules cytoplasmiques et une accumulation de granules de sécrétion dans le cytoplasme dû au blocage de leur transport. Il s'ensuit une dysfonction 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 de la cellule, due à l'accumulation de produits de sécrétion (enzymes hydrolytiques et protéolytiques).

Ces changements sont relativement rapides et observés principalement dans les organelles directement impliquées dans les fonctions de sécrétion et d'absorption des cellules. On n'observe pas ces changements dans les cellules de l'hôte.

Il se produit un autre effet associé aux tubulines, à savoir la forte limitation de l'éclosion des œufs des vers par inhibition de processus dépendants des microtubules durant le développement de l'œuf du ver (division cellulaire).

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le flubendazole est très peu soluble dans des systèmes aqueux tels que le tractus gastro-intestinal, si bien qu'il se décompose lentement et qu'il est absorbé lentement. Ceci se reflète par une excrétion fécale importante de la molécule sous forme inchangée. La très petite fraction résorbée est largement 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 glucurono- ou sulpho-conjugaison et sont excrétés par voie biliaire et urinaire.

L'excrétion urinaire est limitée et concerne quasi-exclusivement des métabolites, et seulement de petites quantités de produit sous forme inchangée. Chez le porc, on rencontre les concentrations les plus élevées dans le foie et les reins. La demi-vie du flubendazole dans les tissus est de 1 à 2 jours. Chez le poulet, la demi-vie du flubendazole et de ses métabolites dans le plasma et les tissus est de 1 à 4 jours.

### **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 : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : du récipient : 3 mois.  
du sac : utiliser directement

Durée de conservation après incorporation dans un prémélange : 3 ans.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé : 4 semaines en cas de conservation à une température inférieure à 25°C.

#### **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**

Poche en papier enduit de polyéthylène contenant 5 kg, 12 kg ou 18 kg de produit.

Récipient en polypropylène contenant 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg de produit.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **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**

Dopharma Research B.V.

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

BE-V520684 (Poche en papier enduit de polyéthylène)

BE-V520675 (Récipient en polypropylène)

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 07/12/2017

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

16/12/2025

**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>).