

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubenol 5%, 50 mg/g, poudre orale pour porcs et volaille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active:

flubendazole 50 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose
laurylsulfate de sodium (E487)

Poudre blanche à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcs (pour la reproduction), porcs (pour engraissement)).

Volaille: poules, dindes, faisans et oies.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs :

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des stades adultes des vers suivants:

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi

Esophagostomum dentatum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

Stades immatures (L3 et L4) d'*Ascaris suum*.

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 la dinde, 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

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les pigeons et les perroquets.

3.4 Mises en garde particulières

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.

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 médicament vétérinaire 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules, dindes, faisans et oies :

Aucune connue

Porcs :

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

¹Chez une dose de 250 ppm de flubendazole ou davantage dans l'aliment, à partir du deuxième jour de traitement et est maximal entre le 7^e et le 12^e jour.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

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

Oiseaux pondeurs:

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation.

Porcs

a. Porcelets et des porcs (pour engraissement)

La posologie totale est de 5 mg de flubendazole par kg de poids corporel (PC) à administrer sur 5 jours consécutifs.

Ceci revient à 1 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 20 mg de médicament vétérinaire par kg PC par jour pendant 5 jours consécutifs ou à 1 g de médicament vétérinaire par 50 kg PC par jour.

En cas de contamination grave par *T. suis*, poursuivre le traitement pendant 10 jours.

b. Des porcs (pour la reproduction)

La posologie totale est de 5 mg de flubendazole par kg de PC à administrer une fois ou sur 10 jours consécutifs.

Ceci revient à 0,5 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 10 mg de médicament vétérinaire par kg PC par jour pendant 10 jours consécutifs ou à 0,5 g de médicament vétérinaire par 50 kg PC par jour.

Dindes

La posologie totale est de 6,65 mg de flubendazole par kg de poids corporel (PC) à administrer sur 7 jours consécutifs.

Ceci revient à 0,95 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 19 mg de médicament vétérinaire par kg PC par jour pendant 7 jours consécutifs ou à 0,95 g de médicament vétérinaire par 50 kg PC par jour.

Poules et oies

La posologie totale est de 10 mg de flubendazole par kg de poids corporel (PC) à administrer sur 7 jours consécutifs.

Ceci revient à 1,43 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 28,6 mg de médicament vétérinaire par kg PC par jour pendant 7 jours consécutifs ou à 1,43 g de médicament vétérinaire par 50 kg PC par jour.

Faisans

La posologie totale est de 20 mg de flubendazole par kg de poids corporel (PC) à administrer sur 7 jours consécutifs.

Ceci revient à 2,86 mg de flubendazole par kg PC par jour ou à 57,1 mg de médicament vétérinaire par kg PC par jour pendant 7 jours consécutifs ou à 2,86 g de médicament vétérinaire par 50 kg PC par jour.

En résumé, ceci donne ce qui suit:

Espèce-cible	durée totale du traitement (jours)	posologie de flubendazole par jour	posologie de médicament vétérinaire par jour	posologie de médicament vétérinaire par jour par 50 kg PC
porcelets	5	1 mg/kg PC	20 mg/kg PC	1 g
porcs (pour engraissement)	5	1 mg/kg PC	20 mg/kg PC	1 g
porcs (pour la reproduction)	10	0,5 mg/kg PC	10 mg/kg PC	0,5 g
dindes	7	0,95 mg/kg PC	19 mg/kg PC	0,95 g
poules	7	1,43 mg/kg PC	28,6 mg/kg PC	1,43 g
oies	7	1,43 mg/kg PC	28,6 mg/kg PC	1,43 g
faisans	7	2,86 mg/kg PC	57,1 mg/kg PC	2,86 g

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:

$$\frac{\text{mg médicament vétérinaire/kg PC par jour} \times \text{PC moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'aliments par jour des animaux à traiter (kg)}} = \frac{\text{mg médicament vétérinaire}}{\text{kg d'aliments}}$$

Le médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou pour le traitement d'un petit groupe d'animaux s'il est réellement possible de contrôler l'ingestion individuelle pour chaque animal.

Prescriptions pour le mélange

Le médicament vétérinaire doit être bien mélangé à l'aliment pour obtenir un mélange homogène. Pour l'obtention d'un bon mélange et d'une absorption uniforme, la quantité calculée de médicament vétérinaire doit être soigneusement mélangée avec un ingrédient alimentaire, dans un rapport de 1 part de médicament vétérinaire en prémélange médicamenteux dans 9 parts de l'ingrédient alimentaire.

Administrez ce mélange aux animaux et veillez à ce que la totalité du mélange soit ingérée. Attendez que les animaux aient ingéré la totalité du mélange avant de leur donner le reste de leur ration journalière.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible et 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 7^e et le 12^e 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.

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

Porcs : Viande et abats: 5 jours.

Poulets : Viande et abats: 1 jour.

Dindes et oies : Viande et abats: 1 jour.

Faisan : Viande et abats: 5 jours.

Poules, dindes, faisans et oies : Œufs : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP52AC12.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le flubendazole a une action sélective sur les vers pulmonaires et digestifs de l'hôte. Cette action repose sur une interaction avec le système microtubulaire des cellules absorbantes du ver, ce qui entraîne une destruction lytique irréversible de ces cellules et la mort du ver.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le flubendazole est peu soluble et n'est que faiblement absorbé à partir du tractus intestinal. Ceci se traduit par une excrétion fécale élevée de la substance inchangée. La très faible fraction qui est absorbée subit une profonde métabolisation hépatique.

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 : 5 ans.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

PP Pot ou PE/PET sac de 600 grammes et de 2 kg.

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

Elanco GmbH

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

PP pot: BE-V108701

PE/PET sac: BE-V326837

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/09/1977

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

11/09/2025

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>).