

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubenol 5%, 50 mg/g, prémélange médicamenteux 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)

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
Oesophagostomum 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 le dindon, 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

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:

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.

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 ou le conditionnement primaire 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. Traitement collectif des porcelets et des porcs (pour engraissement)

Administrer pendant 5 jours consécutifs 30 g de flubendazole par tonne d'aliment.

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

En cas de contamination par *Ascaris suum* : administrer pendant 5 jours consécutifs 30 g de flubendazole par tonne d'aliment. Ou administrer pendant 7 jours consécutifs 21,4 g de flubendazole par tonne d'aliment ou administrer pendant 10 jours consécutifs 15 g de flubendazole par tonne d'aliment.

b. Traitement collectif des porcs (pour la reproduction)

Administer pendant 10 jours consécutifs 30 g de flubendazole par tonne d'aliment.

c. Traitement individuel et unique des porcs (pour la reproduction)

Répartir le médicament vétérinaire à une dose de 5 mg/kg de poids corporel. Ceci correspond à une mesure pour 130 kg de poids corporel.

Dindes

Administer pendant 7 jours consécutifs 20 g de flubendazole par tonne d'aliment.

Poules et oies

Administer pendant 7 jours consécutifs 30 g de flubendazole par tonne d'aliment.

Faisans

Administer pendant 7 jours consécutifs 60 g de flubendazole par tonne d'aliment.

Prescription de mélange :

Pour le traitement collectif, il faut veiller à ce que tous les animaux reçoivent une quantité suffisante de médicament vétérinaire. C'est pourquoi il faut soigneusement incorporer le médicament vétérinaire à l'aliment afin d'obtenir un mélange homogène. Ne pas saupoudrer sur des granulés ou des flocons, car cela ne permet pas d'obtenir un mélange homogène.

- 15 g de flubendazole par tonne correspondent à 1 sac de 12 kg de médicament vétérinaire pour 40 tonnes d'aliment (300 g médicament vétérinaire par tonne d'aliment)
- 20 g de flubendazole par tonne correspondent à 1 sac de 12 kg de médicament vétérinaire pour 30 tonnes d'aliment (400 g médicament vétérinaire par tonne d'aliment)
- 21,4 g de flubendazole par tonne correspondent à 1 sac de 12 kg de médicament vétérinaire pour 28 tonnes d'aliment (428 g médicament vétérinaire par tonne d'aliment)
- 30 g de flubendazole par tonne correspondent à 1 sac de 12 kg de médicament vétérinaire pour 20 tonnes d'aliment (600 g médicament vétérinaire par tonne d'aliment)
- 60 g de flubendazole par tonne correspondent à 1 sac de 12 kg de médicament vétérinaire pour 10 tonnes d'aliment (1200 g médicament vétérinaire par tonne d'aliment)
- Pour de petits nombres d'animaux, mélanger une mesure de médicament vétérinaire à 11 kg de farine pour faisans, 21,5 kg de farine pour poules et oies, et 32 kg de farine pour dindes.

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.

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.

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

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

3.12 Temps d'attente

Porcs: Viande et abats : 5 jours.

Poules: Viande et abats : 1 jour.

Dindes et oies: Viande et abats 1 jour.

Faisans: 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

Pot de 600 g.

Sac en plastique de 12 et 25 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

BE :

Sac: BE-V315253

Pot: BE-V315287

LU : V 867/10/10/1091

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/02/1987.

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

18/02/2026

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>).