

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Flubenol KH, 44 mg/ml, pâte orale

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par ml :

**Substance active:**

flubendazole                    44 mg

**Excipients:**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Méthylparahydroxybenzoate (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoate (E216)	0,2 mg
Glycérine	
Carbomère 980	
Hydroxyde sodique (E524)	
Eau purifiée	

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chiens.

Chats.

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

1. Les infestations vermineuses chez le chien par :

- Ascarides :            *Toxocara canis (stades adultes)*  
                              *Toxascaris leonina (stades adultes)*

- Tricocéphales :            *Trichuris vulpis (stades adultes)*

- Ankylostomes :    *Uncinaria stenocephala (stades adultes)*  
                              *Ancylostoma caninum (stades adultes)*

2. Les infestations vermineuses chez le chat par :

- Ascarides :            *Toxocara cati (stades adultes)*  
                              *Toxascaris leonina (stades adultes)*

- Ankylostomes :    *Ancylostoma tubaeforme (stades adultes)*

- Cestodes : *Taenia taeniaeformis* (stades adultes)

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

La résistance de parasites vis-à-vis d'une classe définie d'anthelminthiques, peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de cette classe.

### 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:

Laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte avec de l'eau propre.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée <sup>1</sup> , Hypersalivation <sup>2</sup> , Vomissements <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>légère

<sup>2</sup>Phénomène de courte durée et n'exerce aucune influence sur le déparasitage ou sur la santé générale du chat.

<sup>3</sup>transitoires

Chiens :

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

<sup>1</sup>légère

<sup>2</sup>transitoires

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 au cours de la gestation et de la lactation.

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

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

1 ml par 2 kg de poids corporel = 22 mg/kg.

1. Chiens et chats infestés par des ascarides et des ankylostomes : 1 ml de pâte par 2 kg de poids corporel, une fois par jour, à administrer pendant 2 jours consécutifs.
2. Chiens et chats infestés par d'autres espèces de vers : 1 ml de pâte par 2 kg de poids corporel, une fois par jour, à administrer pendant 3 jours consécutifs.

Enlever le capuchon de sécurité (3). Tenir le piston (1) tout en bloquant la bague de réglage (2) sur la subdivision correspondant au poids corporel de l'animal en kilos. Administrer la pâte.

Pour une administration suivante, additionner le poids corporel de l'animal au nombre correspondant à la subdivision utilisée précédemment et bloquer la bague (2) sur la subdivision correspondant au total obtenu.

3

2

1

Exemple : Pour un chat de 3 kg, la bague de réglage sera successivement placée sur 3 kg pour la première administration, 6 kg pour la deuxième administration et 9 kg pour la troisième administration.

Mode d'administration : La pâte peut être administrée d'une des manières suivantes :

\*introduire directement la dose exacte dans la gueule du chien ou du chat ;

\*mélanger la dose exacte à la nourriture (ce mode d'administration est indiqué pour les animaux difficiles à manipuler ou agressifs).

La seringue contient suffisamment de pâte pour traiter un animal de 5 kg pendant 3 jours.

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

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

Des dosages atteignant 5 fois la dose recommandée n'ont pas entraîné d'effets indésirables.

### 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**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

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

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Ce médicament vétérinaire contient du flubendazole, un dérivé du benzimidazole, qui est un anthelminthique à large spectre actif contre les ascarides, les ankylostomes et les trichocéphales chez les chiens et chats.

Le flubendazole exerce une action rapide et sélective sur les parasites gastro-intestinaux. L'interaction du flubendazole avec le système microtubulaire des cellules absorbantes du ver donne lieu à une autolyse et à la destruction des cellules, ce qui provoque la mort et l'expulsion du ver.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Flubendazole est peu soluble dans l'eau et n'est que faiblement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. Ceci explique la concentration plasmatique inférieure à 10 ng/ml.

Après l'administration orale d'une dose thérapeutique de 22 mg/kg, les taux plasmatiques de flubendazole inchangé diminuent et sont sous la limite de détection dans les 24 heures.

Après l'administration d'une dose de 10 mg/kg, 81.5% de la dose a été excrétée dans les 4 jours par les fèces, dont 90% sous forme de substance inchangée.

La fraction absorbée est métabolisée rapidement dans le foie par hydrolyse du carbamate et par réduction cétonique. Environ 75% des métabolites sont excrétés par l'urine, conjugués par l'acide glucuronique ou le sulfate. 6.3% de la dose administrée est excrétée par l'urine et les concentrations dans l'urine sont toujours inférieures à 10 ng/ml.

## **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: 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 5 jours.

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

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

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

1 et 50 x 7,8 ml ou 22,5 ml pâte dans une seringue en plastique, emballée dans une boîte en carton. 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-V133052

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 28-11-1985

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

17/11/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire non 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>).