

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUBORAL 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON
POUR PORCINS ET POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Flubendazole.....200 mg

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,75 mg
Propylèneglycol	/
Polaxamère 407	/
Chlorure de sodium	/
Siméticone (sous forme d'émulsion)	/
Eau purifiée	/

Suspension blanche à blanc cassé

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins et poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Poulets :

Traitement des helminthoses causées par :

- *Ascaridia galli* (stades adultes)
- *Heterakis gallinarum* (stades adultes)
- *Capillaria* spp. (stades adultes)

Porcs :

Traitement des helminthoses causées par *Ascaris suum* (stades intestinaux adultes et L4)

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection favorisant la résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé d'étudier plus en profondeur les cas de suspicion de résistance en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces [FECRT]). Lorsque les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique spécifique, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

Des résultats optimaux ne peuvent être obtenus que si des règles d'hygiène strictes sont appliquées.

Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux, ainsi que des réactions d'hypersensibilité.

Eviter tout contact direct avec le produit. Eviter de manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue au flubendazole.

Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et en cas d'apparition et de persistance d'une rougeur conjonctivale, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Compte tenu des risques pour l'environnement lorsque le produit est utilisé chez des volailles ou des porcs en liberté, les animaux doivent être maintenus à l'intérieur pendant la période de traitement et pendant 1 jour après l'administration du dernier traitement.

Autres précautions

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Troubles du développement des plumes
---	--------------------------------------

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 la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats n'ont pas mis en évidence d'effets d'embryotoxicité ou de tératogénicité aux doses thérapeutiques. Des posologies élevées ont donné lieu à des résultats équivoques. Dans les études de laboratoire réalisées chez la ratte allaitante, aucun effet n'a été observé dans la portée.

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de gestation, de lactation et de ponte.

Gestation et lactation :

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

Oiseaux pondeurs :

Peut être utilisé au cours de la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Posologie :

Poulets :

1,43 mg de flubendazole (= 0,00715 mL de produit ou 0,00775 g de produit) par kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs, administrés par voie orale dans de l'eau potable, soit 1 mL de produit pour 140 kg de poids vif chaque jour pendant 7 jours.

Porcs :

a. Traitement des stades adultes et des stades intestinaux L4 d'*Ascaris suum*

1 mg de flubendazole (= 0,005 mL de produit ou 0,00542 g de produit) par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs, administré par voie orale dans de l'eau potable, soit 1 mL de produit pour 200 kg de poids vif chaque jour pendant 5 jours.

b. Traitement des stades adultes d'*Ascaris suum*

2,5 mg de flubendazole (= 0,0125 mL de produit ou 0,0136 g de produit) par kg de poids vif par jour pendant 2 jours consécutifs, administrés par voie orale dans de l'eau potable, soit 2,5 mL de produit pour 200 kg de poids vif chaque jour pendant 2 jours.

Sur la base de dose recommandée ainsi que du nombre d'animaux à traiter et de leur poids, le volume quotidien requis du médicament vétérinaire sera calculé selon la formule suivante

$$\begin{array}{lcl} \text{mL de} & & \\ \text{médicament} & & \\ \text{vétérinaire} & & \\ \text{nécessaire par} & = & \frac{\text{Dose (mg/kg de PV)} \times \text{Poids total (kg) des animaux à traiter}}{200 \text{ mg/mL (concentration du médicament vétérinaire)}} \end{array}$$

jour

En cas d'utilisation d'une balance de pesée :

g de produit nécessaire par jour = mL de produit nécessaire par jour x 1,084.

Mode d'administration :

Avant et après la période de traitement, s'assurer que le système de distribution d'eau est nettoyé.

Chaque jour, une nouvelle suspension doit être préparée.

Le récipient doit être agité pendant 30 secondes avant d'être utilisé.

1. Réservoirs :

Ajouter de l'eau à la quantité de produit requise quotidiennement jusqu'à ce que le volume soit égal à la quantité d'eau habituellement consommée par les animaux sur une période de 4 heures environ.

2. Pompes doseuses :

Préparer une suspension de réserve en fonction du débit de la pompe. Par exemple : à un débit de 1 %, ajouter de l'eau à la quantité de produit requise quotidiennement jusqu'à ce que le volume soit égal à 1 % de la quantité d'eau habituellement consommée par les animaux en 4 heures environ. La concentration maximale du produit dans l'eau de boisson doit être de 150 mL/L.

Remuez avec un batteur manuel (fouet) pendant environ 5 secondes pour obtenir un mélange blanc laiteux et homogène.

Afin de garantir l'administration de la dose correcte, un débit d'eau important doit être présent dans le système d'eau potable :

- administrer le produit lorsque la consommation d'eau des animaux est la plus élevée

- si nécessaire, supprimer l'accès à l'eau potable pendant 2 heures avant le traitement pour stimuler la soif.

Assurez-vous que l'eau contenant le médicament est entièrement consommée pour éviter un sous-dosage. La période exacte pendant laquelle le produit est administré chaque jour n'est pas critique mais tous les animaux doivent avoir suffisamment de temps pour boire.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de la résistance.

Pour garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et d'administrer à tous les animaux d'un groupe la dose correspondant au plus lourd d'entre eux.

La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure adéquatement calibré.

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

Chez les poulets, aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de doses allant jusqu'à 4 fois la dose recommandée pendant une période de 14 jours. Même à des doses 4 fois supérieures à la dose recommandée, la qualité des œufs n'est pas altérée. Seule une réduction du poids des œufs et une légère diminution de la production d'œufs peuvent être observées lors de l'utilisation de doses égales ou supérieures à deux fois la dose recommandée. Le poids des œufs revient à la normale lors de l'arrêt du traitement.

Chez le porc, aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration d'une dose cinq fois supérieure à la dose la plus élevée administrée pendant une période équivalant à trois fois la durée prévue (soit 12,5 mg/kg administrés pendant 6 jours consécutifs).

En cas de surdosage massif, une diarrhée légère et transitoire peut apparaître dès le 2^e jour de traitement, pouvant persister 7 à 12 jours sans affecter le comportement ou les performances des animaux.

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 : 1 mg/kg pendant 5 jours : 4 jours
2,5 mg/kg pendant 2 jours : 5 jours

Poulets

Viande et abats : 2 jours
Œufs : Zéro jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC12

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le flubendazole est un anthelminthique de la famille des benzimidazoles. Il agit en se liant à la tubuline du parasite, la protéine dimérique présente dans les microtubules de parasite. Le flubendazole inhibe l'assemblage des microtubules dans les cellules absorbantes, c'est-à-dire dans les cellules intestinales des nématodes ou les cellules tégumentaires des cestodes. Cet effet se traduit par la disparition des microtubules cytoplasmiques, l'accumulation de granules sécrétoires dans le cytoplasme sous l'effet du blocage de leur transport, entraînant une altération du revêtement de la membrane cellulaire et une diminution de la digestion et de l'absorption des nutriments. La dégénérescence lytique irréversible de la cellule, due à l'accumulation de substances sécrétoires (enzymes hydrolytiques et protéolytiques), entraîne la mort du parasite. Ces effets sont relativement rapides et s'observent principalement dans les organelles directement impliqués dans les fonctions de sécrétion et d'absorption des cellules. En revanche, ces changements ne sont pas observés dans les cellules de l'hôte.

Un autre effet lié à la tubuline est la forte inhibition de l'éclosion des œufs par l'inhibition des processus dépendant des microtubules dans l'œuf du ver en développement (division cellulaire).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le flubendazole est peu soluble dans les systèmes aqueux, tels que le tractus gastro-intestinal, ce qui se traduit par une faible vitesse de dissolution et une faible absorption. Ceci est reflété par l'excrétion fécale élevée de la substance mère inchangée. La petite fraction absorbée est largement métabolisée par le métabolisme lors de son premier passage dans le foie, impliquant l'hydrolyse des carbamates et

la réduction des cétones. Les produits de la biotransformation sont conjugués en dérivés glucuroconjugués et sulfoconjugués, et excrétés dans la bile et les urines.

L'excrétion par voie urinaire est relativement faible et se compose presque exclusivement de métabolites, avec seulement de faibles quantités de composé inchangé.

Chez le porc et le poulet, la demi-vie du flubendazole et de ses métabolites dans le plasma varie entre 12 heures et 2 jours.

Propriétés environnementales

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 : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures

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

Flacon semi-transparent de 250 ml en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon à vis blanc en polyéthylène haute densité contenant un élément de fermeture en polyéthylène basse densité.

Flacon semi-transparent de 1 litre en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon à vis blanc en polyéthylène haute densité contenant un élément de fermeture en polyéthylène basse densité.

Bidon semi-transparente de 3 litres en polyéthylène haute densité, fermée par un bouchon à vis blanc en polypropylène contenant un élément de fermeture en polyéthylène basse densité.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le flubendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DECHRA REGULATORY B.V.

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

BE-V661225 (Flacon HDPE avec bouchon HDPE)

BE-V661226 (Bidon HDPE avec bouchon PP)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/03/2023

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

17/03/2023

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.