

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :  
Flubendazole ..... 200 mg

**Excipient(s):**

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acide adipique (E355)                                      | /                                                                                                                  |
| Emulsion de siméticone                                     | /                                                                                                                  |
| Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)                      | 0,8 mg                                                                                                             |
| Parahydroxybenzoate de propyle                             | 0,2 mg                                                                                                             |
| Polysorbate 80                                             | /                                                                                                                  |
| Propylèneglycol                                            | /                                                                                                                  |
| Eau purifiée                                               | /                                                                                                                  |

Suspension pour administration dans l'eau de boisson de couleur blanche à blanc cassé.

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

Porcins et poulets.

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

Chez les porcins:

Traitement des helminthoses causées par *Ascaris suum* (stades adultes, larvaires migrant (L3) et intestinaux (L4)).

Chez les poulets:

Traitement des helminthoses causées par *Ascaridia galli* (stades adultes), *Heterakis gallinarum* (stades adultes) et *Capillaria* spp. (stades adultes).

**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

Des résultats optimaux ne peuvent être obtenus que si des règles d'hygiène strictes concernant le bâtiment d'élevage et l'enclos sont appliquées simultanément.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux recommandations présentes 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 médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement entraîner un traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe thérapeutique, sur une période prolongée.
- Sous-dosage lié à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou le cas échéant à un défaut de calibrage du dispositif d'administration.

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.

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 flubendazole peut provoquer une hypersensibilité (allergie) et une dermatite de contact. Le médicament vétérinaire contient également des parahydroxybenzoates qui peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité de contact chez les personnes préalablement sensibilisées.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Eviter tout contact direct avec le produit.

Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au flubendazole ou à l'un des excipients (parahydroxybenzoate de méthyle et/ou parahydroxybenzoate de propyle) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire 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.

### 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 déclaration. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

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.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats n'ont pas mis en évidence 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.

#### 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.

Porcs :

2,5 mg de flubendazole (= 0,0125 mL ou 0,0134 g de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 2 jours consécutifs.

Poulets :

1,43 mg de flubendazole (= 0,007 mL ou 0,0075 g de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs.

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et doser en conséquence, afin d'éviter un sous-dosage ou un surdosage.

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 :

|                                                          |   |                                        |   |                                                      |
|----------------------------------------------------------|---|----------------------------------------|---|------------------------------------------------------|
| mL de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour        | x | Poids moyen des animaux à traiter (kg) |   | mL médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson |
|                                                          |   |                                        | = |                                                      |
| Quantité quotidienne moyenne d'eau de boisson (L/animal) |   |                                        |   |                                                      |

La consommation d'eau quotidienne moyenne doit être estimée à partir de la consommation d'eau de la veille et 90 % de cette moyenne doit être utilisée pour calculer le volume d'eau médicamenteuse à préparer.

Mode d'administration :

Si une balance est utilisée, le volume requis peut être converti sur la base du calcul suivant : quantité en g de médicament vétérinaire nécessaire par jour = nombre de mL de médicament vétérinaire nécessaire par jour x 1,075.

La précision du dispositif de dosage doit être minutieusement vérifiée.

Le récipient du médicament vétérinaire doit être secoué vigoureusement pendant 20 secondes avant utilisation.

Pour l'utilisation dans un réservoir de médicaments

Ajouter le volume calculé de médicament vétérinaire au volume d'eau potable à consommer et remuer la suspension avec un mélangeur manuel (fouet) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que le mélange apparaisse légèrement trouble indiquant qu'il s'agit d'un mélange homogène.

Pour l'utilisation dans une pompe doseuse

Ajouter le volume calculé de médicament vétérinaire à l'eau potable dans le réservoir de la pompe doseuse et remuer la suspension avec un mélangeur manuel (fouet) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que le mélange apparaisse légèrement trouble indiquant qu'il s'agit d'un mélange homogène. Remuer à nouveau la suspension 12 heures après la préparation du mélange pendant au moins 20 secondes avec un mélangeur manuel (fouet).

Une suspension homogène après dilution du médicament vétérinaire peut déjà être obtenue en remuant doucement pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que la suspension apparaisse légèrement trouble.

La concentration maximale de dilution conseillée est de 50 mL de médicament vétérinaire par litre.

Avant et après la période de traitement, assurez-vous que le système de distribution d'eau est nettoyé.

Si nécessaire, supprimer l'accès à l'eau 2 heures avant le traitement pour stimuler la soif.

La quantité quotidienne doit être ajoutée à l'eau de boisson de manière à ce que toute la dose soit consommée en 24 heures. Assurez-vous que l'eau médicamenteuse soit entièrement consommée pour éviter un sous-dosage qui pourrait entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistances.

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

Le flubendazole a une faible toxicité aiguë par voie orale.

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 les porcs, aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration d'une dose 5 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<sup>e</sup> 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**

Porcins :

Viande et abats : 4 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 benzimidazole anthelminthique.

Il agit en se liant à la tubuline du parasite, la protéine sous-unitaire dimérique des microtubules.

Il inhibe l'assemblage des microtubules dans les cellules l'ayant absorbé, c'est-à-dire les cellules intestinales des nématodes ou les cellules tégumentaires des cestodes. Ceci se traduit par la disparition des microtubules cytoplasmiques, l'accumulation de granules de sécrétion dans le cytoplasme en raison du blocage de leur processus de transport, menant à la détérioration de la membrane cellulaire externe et à la réduction de la digestion et de l'absorption des nutriments.

La mort du parasite résulte d'une lyse irréversible des cellules, due à l'accumulation de substances sécrétoires (enzymes hydrolytiques et protéolytiques). Ces changements sont relativement rapides et sont principalement observés dans les organites directement impliqués dans les fonctions de sécrétion et d'absorption des cellules.

En revanche, aucun changement n'est observé dans les cellules hôtes.

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

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le flubendazole est peu soluble en milieu aqueux, comme par exemple dans le tractus gastro-intestinal, ce qui se traduit par une faible vitesse de dissolution et une faible absorption. Cela se traduit par une excrétion fécale élevée de la molécule sous forme inchangée.

La faible fraction absorbée est métabolisée dès son premier passage dans le foie, impliquant une hydrolyse des carbamates et une réduction cétonique.

Les produits de bio-transformation sont conjugués en dérivés glucuronoconjugués et sulfoconjugués et excrétés dans la bile et les urines.

L'excrétion dans les urines est relativement faible et se compose presque exclusivement de métabolites avec seulement de faibles quantités de composé inchangé. Chez les porcs et les poulets, la demi-vie du flubendazole et de ses métabolites dans le plasma varie de 12 heures à 2 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 : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures. Pour les pré-dilutions utilisées, une agitation supplémentaire à 12 heures est nécessaire.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

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

Flacon rond en polyéthylène haute densité (PEHD) de 250 mL et 1 L, fermé par un bouchon à vis en PEHD.

Flacon rond en polyéthylène haute densité (PEHD) de 1 L, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène basse densité (PEBD).

Bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 L, fermé par un bouchon à vis blanc en PEHD.

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-V661651 (Flacon/Bidon par un bouchon à vis PEHD)

BE-V661652 (Flacon par un bouchon à vis PEBD)

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 28/07/2023

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

18/04/2024

## **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>).