

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Poche en papier enduit de PE
Récipient en PP

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Fludoprex 50 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs, poulets et faisans

2. COMPOSITION

Flubendazole 50 mg/g

Poudre blanche à blanchâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg
2,5 kg
5 kg
5 kg
12 kg
18 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porc, poulet et faisan (volailles dès l'âge de 6 semaines).

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**Porc :

Infections par des vers causées par *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*.

Poulet et faisan :

Infections par des vers causées par *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp, *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis*, *Raillietina* spp.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

Aucune.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Il faut veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finir par rendre le traitement inefficace :

- utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée ;
- sous-dosage, pouvant résulter d'une sous-estimation du poids corporel, d'une administration incorrecte du produit, ou de l'emploi d'un dispositif doseur non calibré (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'examen supplémentaires en utilisant des tests appropriés (par exemple le test FECRT de réduction du nombre des œufs dans les fèces). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique faisant partie d'une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

On n'obtiendra des résultats optimaux en cas de traitement avec ce produit qu'en appliquant simultanément des règles d'hygiène rigoureuses au bâtiment et à l'enclos où se trouvent les animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Ce médicament vétérinaire contient du flubendazole, qui peut causer des réactions d'hypersensibilité et une dermatite de contact chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au flubendazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau.

Des précautions doivent être prises pour éviter de soulever et d'inhaler de la poussière. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'exposition accidentelle de la peau, bien laver la zone affectée avec d'abondantes quantités d'eau.

Un équipement de protection individuelle constitué de gants imperméables et de masques antipoussière agréés (soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN 140, avec un filtre conforme à la norme EN 143) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire, des produits intermédiaires et de l'aliment médicamenteux.

Gestation:

En raison d'effets embryotoxiques possibles, il faut se montrer prudent en ce qui concerne l'utilisation de ce médicament vétérinaire au début de la gestation.

Surdosage:

Porcs : des doses de 250 ppm ou plus de flubendazole dans l'aliment peuvent entraîner une diarrhée temporaire (excréments mous ou liquides), sans effet sur le comportement clinique ni sur les performances des animaux. La diarrhée commence à se manifester dès le deuxième jour de traitement ; elle atteint une intensité maximum du septième au douzième jour.

Poulets et faisans : le surdosage n'a pas provoqué d'effets secondaires. Chez les poulets, on a observé un facteur de sécurité > 34 pour les poules pondeuses (alimentation à volonté) et de > 65 pour les poulets reproducteurs (alimentation limitée).

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dans l'alimentation.

Posologie :

Porcs : 30 mg de flubendazole par kg d'aliment, pendant 5 jours.

Poulets : 30 mg de flubendazole par kg d'aliment, pendant 7 jours.

Faisans : 60 mg de flubendazole par kg d'aliment, pendant 7 jours.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Il faut veiller à ce que tous les animaux absorbent des quantités suffisantes de substance active. Pour obtenir un bon mélange et une absorption équilibrée, particulièrement en cas de mélange de moins de 5 kg/tonne d'aliment, il est conseillé d'utiliser un prémélange. La quantité de médicament vétérinaire nécessaire sera alors mélangée soigneusement avec un ingrédient alimentaire de même nature physique. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'incorporation de prémélanges médicamenteux dans l'aliment fini. L'aliment préparé peut être aggloméré en granulés.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Porc : Viande et abats : 5 jours.

Poulet : Viande et abats : 7 jours.

Œufs : Zéro jour.

Faisan : Viande et abats : 28 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V520684 (Poche en papier enduit de polyéthylène)

BE-V520675 (Récipient en polypropylène)

Emballage

- Récipient : 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

- Poche : 5 kg, 12 kg, 18 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Décembre 2025

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>).

17. COORDONÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Réipient :
Après ouverture à utiliser avant 3 mois.

Poche :
Après ouverture à utiliser immédiatement.

Après ouverture, utiliser avant : ...

Durée de conservation après incorporation dans un prémélange : 3 ans.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé : 4 semaines, en cas de conservation à une température inférieure à 25°C.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}