

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubenol 5% ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcs et volaille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de prémélange médicamenteux contient:

Substance active:

Flubendazole 50 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux.

Poudre blanche à légèrement jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs et volaille

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prémélange médicamenteux (anthelminthique) pour porcs et volaille

Porc

Infestation par:

- *Ascaris suum* (ascaride), y compris larves migrantes
- *Trichuris suis* (trichocéphale)
- *Hyostromylus rubidus* (ver rouge de l'estomac)
- *Oesophagostomum dentatum* (ver nodulaire)
- *Metastrongylus apri* (strongle pulmonaire)
- *Strongyloides ransomi* (anguillule du porc)

Volailles

Infestation par:

- *Syngamus trachea* (ver fourchu)
- *Ascaridia galli*
- *Heterakis gallinarum*
- *Amidostomum anseris* (vers gastro-intestinaux)
- *Capillaria* spp.
- *Trichostrongylus tenuis*

Raillietina spp. (vers plats)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les pigeons et les perroquets. Chez les pigeons et les perroquets, le flubendazole peut endommager le plumage.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 corporel des animaux, à une erreur d'administration du produit 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une fois le traitement terminé, le dispositif de distribution de l'aliment doit être soigneusement nettoyé, afin d'éliminer tout résidu de l'anthelminthique utilisé.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les muqueuses lors de la manipulation de Flubenol 5%. Porter un équipement de protection consistant en des vêtements de protection, des gants, une protection respiratoire et des lunettes de protection. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et soigneusement les zones concernées. Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant ce produit. Éviter toute inhalation de poussière de poudre et tout contact avec les muqueuses.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les volailles, une diarrhée légère et passagère peut apparaître très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Porcs: aux doses thérapeutiques, le médicament vétérinaire est adapté à une administration à des truies gestantes. Tout effet tératogène du flubendazole aux doses thérapeutiques a été exclu. Peut être utilisé pendant la lactation.

Poulets, dindes et faisans: en cas d'utilisation du flubendazole aux doses thérapeutiques pendant 7 jours, il n'a été constaté aucun effet négatif sur la production et la qualité des œufs, sur la couvée ou sur la progéniture, ni aucun autre symptôme clinique.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

A) Posologie chez le porc

10 g de Flubenol 5% pour 100 kg de PC en une dose unique ou répartis sur 5 à 15 jours consécutifs. Cela correspond à une dose totale de 5 mg de flubendazole par kg de PC en une dose unique ou répartie sur 5 à 15 jours consécutifs.

B) Posologie chez la volaille

20 g de Flubenol 5% (faisans et perdrix 40 g de Flubenol 5%) pour 100 kg de PC en une dose unique ou répartis sur 7 jours consécutifs. Cela correspond à une dose totale de 10 mg de flubendazole par kg de PC (ou 20 mg pour les faisans et perdrix) en une dose unique ou répartie sur 7 jours consécutifs.

La mesurette remplie à ras bords contient 14 g de Flubenol 5% (ce qui correspond à 700 mg de flubendazole).

Indication pour la préparation d'un aliment médicamenteux

Est adapté au mélange et à l'administration avec un *aliment sous forme de farine* ou en *granulés*. Flubenol 5% doit être soigneusement incorporé, à la posologie indiquée, dans un aliment complet. La réalisation d'un prémélange (mélanger d'abord 1 part de Flubenol 5% pour 8 parts d'aliment) facilite l'incorporation homogène de la préparation dans une plus grande quantité d'aliment.

En raison de la bonne stabilité de la substance active, les aliments médicamenteux peuvent faire

l'objet d'une granulation à des températures allant jusqu'à 60°C. Après granulation, la teneur en substance active correspond à environ 92% de la teneur initiale.

En raison de la mauvaise hydrosolubilité du flubendazole, Flubenol 5% ne peut pas être administré par l'eau de boisson.

Indications posologiques pour la préparation d'un aliment médicamenteux

Le taux de mélange de Flubenol 5% dépend du poids corporel et de la consommation d'aliment. Il peut être calculé au moyen de la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \text{kg de prémélange médicamenteux (PMM) par t d'aliment}$$

A = posologie totale nécessaire en g de PMM pour 100 kg de PC

B = PC moyen des animaux à traiter en kg

C = quantité journalière moyenne d'aliment médicamenteux en kg par animal

D = nombre de jours sur lesquels la dose est répartie

Attention: la consommation d'aliment peut varier considérablement en fonction de l'âge et de l'état de santé des animaux, du type d'aliment et des conditions climatiques.

Exemples:

Porcs:

Traitement de courte durée (administration unique):

Pour un effet contre les stades gastro-intestinaux des ascarides, des trichocéphales, des vers rouges de l'estomac et des vers nodulaires, Flubenol 5% doit être administré en une fois bien mélangé avec l'aliment.

Il convient de procéder comme suit:

Espèce animale	Consommation d'aliment	Flubenol 5% par tonne d'aliment mélangé
Porcelets: env. 30 kg de PC	1,3 kg/animal/jour	2,3 kg
Truies et porcs reproducteurs: env. 200 kg de PC	3 kg/animal/jour (ration de base)	6,7 kg

Traitement de longue durée (administration de la dose thérapeutique répartie sur 5 à 15 jours de traitement):

En cas de consommation quotidienne d'aliment normale, pour un effet contre *Strongyloides ransomi*, les vers pulmonaires, les trichocéphales, les ascarides et les larves migrantes des ascarides, les stades matures et immatures d'*Hyostrogylus* et d'*Oesophagostomum*, Flubenol 5% doit être incorporé comme suit dans la ration alimentaire prévue pour 5 à 15 jours:

	Traitement pendant 5 jours consécutifs
Cochons de lait avec 15 kg de PC et 0,65 kg d'aliment consommé par animal et par jour	462 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Porcelets avec 30 kg de PC et 1,5 kg d'aliment consommé par animal et par jour	400 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Porc à l'engrais avec 50 kg de PC et 2 kg d'aliment consommé par animal et par jour	500 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Truies et porcs reproducteurs avec 200 kg de PC et 3 kg d'aliment consommé par animal et par jour	1,33 kg de Flubenol 5% par tonne d'aliment

	Traitement pendant 10 jours consécutifs
Cochons de lait avec 15 kg de PC et 0,65 kg d'aliment consommé par animal et par jour	231 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Porcelets avec 30 kg de PC et 1,5 kg d'aliment consommé par animal et par jour	200 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Porc à l'engrais avec 50 kg de PC et 2 kg d'aliment consommé par animal et par jour	250 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Truies et porcs reproducteurs avec 200 kg de PC et 3 kg d'aliment consommé par animal et par jour	667 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment

	Traitement pendant 15 jours consécutifs
Cochons de lait avec 15 kg de PC et 0,65 kg d'aliment consommé par animal et par jour	154 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Porcelets avec 30 kg de PC et 1,5 kg d'aliment consommé par animal et par jour	133 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Porc à l'engrais avec 50 kg de PC et 2 kg d'aliment consommé par animal et par jour	167 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Truies et porcs reproducteurs avec 200 kg de PC et 3 kg d'aliment consommé par animal et par jour	445 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment

Volailles:

	Traitement pendant 7 jours consécutifs
Poulets avec 2 kg de PC et 0,11 kg d'aliment consommé par animal et par jour ou oies avec 4 kg de PC et 0,22 kg d'aliment consommé par animal et par jour	520 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment
Faisans avec 0,45 kg de PC et 0,045 kg d'aliment consommé par animal et par jour	570 g de Flubenol 5% par tonne d'aliment

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le flubendazole est bien toléré. Même de multiples surdosages n'entraînent aucun effet indésirable.

4.11 Temps d'attente

Porcs

Tissus comestibles: 5 jours

Poulets

Tissus comestibles: 3 jours

Œufs: 0 jour

Dindes

Tissus comestibles: 1 jour

Œufs: 0 jour

Autres volailles

Tissus comestibles: 4 jours

Œufs: 0 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: benzimidazoles

Code ATCvet: QP52AC12

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le flubendazole est un anthelminthique de synthèse appartenant au groupe des benzimidazoles. Il inhibe de manière sélective et irréversible le développement des microtubules dans le tissu d'absorption, c'est-à-dire les cellules intestinales des vers ronds ou les cellules tégumentaires des vers plats. Ainsi, la digestion et l'absorption des nutriments chez les vers sont perturbées et les cellules concernées meurent, ce qui conduit à la mort des parasites. Le flubendazole agit de la même manière sur les œufs des vers et empêche ainsi leur développement.

En raison de sa mauvaise hydrosolubilité, seule une petite partie de la dose de flubendazole administrée est absorbée dans le tractus gastro-intestinal. En cas de traitement de longue durée chez

les porcs, l'effet s'étend cependant également aux larves migrantes et aux formes immatures des ascarides dans le foie et les poumons. Les stades précoces lésés n'atteignent plus les organes cibles, comme l'estomac, l'intestin ou les poumons, et leur reproduction n'a pas lieu. On obtient ainsi le tarissement de l'une des principales sources de réinfection.

Grâce à des traitements de longue durée répétés par Flubenol 5%, il est possible d'assainir des populations de porcs fortement infestées, voire de parvenir à une absence totale de vers sur des exploitations dont la gestion hygiénique est optimale.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La solubilité du flubendazole dans des systèmes aqueux, comme le tractus gastro-intestinal, est très mauvaise, ce qui conduit à une très faible absorption. Cela se traduit par la forte proportion de flubendazole éliminé sous forme inchangée dans les selles.

La faible proportion absorbée est rapidement métabolisée par effet de premier passage dans le foie par hydrolyse des carbamates et réduction des cétones. Les produits obtenus par biotransformation sont transformés en glucuronides ou en sulfoconjugués et excrétés dans la bile ou dans l'urine. L'excrétion dans l'urine est relativement faible et contient principalement des métabolites, avec seulement de faibles quantités du produit inchangé.

Chez le porc, c'est dans le foie et les reins que la concentration en flubendazole est la plus élevée. La demi-vie du flubendazole dans les tissus est de 1 à 2 jours.

Chez les poulets, la demi-vie du flubendazole et de ses métabolites dans le plasma et dans les tissus est de 1 à 4 jours.

5.3 Propriétés environnementales

Afin de réduire les risques pour l'environnement, les poulets et les porcs élevés en plein air doivent être maintenus en intérieur pendant le traitement et pendant une journée après le dernier traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Laurylsulfate de sodium

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans

Durée de conservation après la préparation d'un aliment médicamenteux:

Aliment sous forme de farine ou de granulés: maximum 8 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière. À conserver dans un endroit sec.

Une fois l'emballage ouvert, bien refermer et protéger de l'humidité.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur le récipient.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en plastique de 600 g (avec mesurette)

Sachet en papier laminé de 2 kg (avec mesurette)

Sachet en papier laminé de 12 kg (sans mesurette)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

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

Swissmedic 46231 023 50 mg/g boîte de 600 g

Swissmedic 46231 066 50 mg/g sachet en papier de 2 kg

Swissmedic 46231 058 50 mg/g sachet en papier de 12 kg

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03.08.1984

Date du dernier renouvellement: 22.05.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.11.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.