

FLUBENOL™ 50 mg/g Poudre orale pour porcins



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 14-04-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Porcins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les porcins :

- traitement des helminthoses dues aux stades adultes et immatures des nématodes gastro-intestinaux suivants : *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi* (adulte).

Le flubendazole est ovicide.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie



Voie orale.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Préparer immédiatement avant utilisation; éliminer tout aliment non utilisé en fin de journée.

Traitement individuel (administration unique) :

Posologie

5mg de flubendazole par kg de poids vif en une administration unique, équivalant à 1 g de poudre pour 10 kg de poids vif

dans l'aliment fini. Une cuillère doseuse permet de traiter une truie de 130 kg.

Fréquence du traitement

Des analyses coprologiques régulières sont recommandées afin de déterminer les parasites présents dans l'élevage et de prendre des mesures spécifiques pour prévenir la ré-infestation.

Traitement des infestations parasitaires cliniques

La période de traitement sera basée sur les facteurs épidémiologiques et adaptée à chaque élevage. Comme pour les autres anthelminthiques, il est important de demander conseil à un vétérinaire afin de déterminer les programmes d'administration et de conduite du troupeau appropriés afin de réaliser un contrôle adéquat du parasitisme et de réduire le risque de développement des résistances.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un g contient :

- Substance active :

Flubendazole 50 mg

- Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171) 20 mg

Principes actifs / Molécule

Flubendazole, Dioxyde de titane

Forme pharmaceutique

Poudre

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste II.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Accessible aux groupements agréés pour la production porcine.

Usage vétérinaire.

Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 7 jours.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Benzimidazoles et substances apparentées; Flubendazole.

Propriétés pharmacodynamiques

Le flubendazole est un anthelminthique de synthèse appartenant aux benzimidazoles carbamates. Il agit en se liant à la tubuline, 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.

Propriétés pharmacocinétiques

Le flubendazole est très faiblement soluble en milieu aqueux, comme par exemple dans le milieu intestinal, ce qui implique un faible taux de dissolution et une très faible absorption. Cela se traduit par une excrétion fécale élevée de la molécule sous forme inchangée.

La très 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 aux glucuronides ou aux

sulfates et excrétés dans la bile et les urines. L'excrétion dans les urines est relativement faible et se compose majoritairement de métabolites avec seulement de faibles quantités de flubendazole inchangé. Chez les porcs, les taux tissulaires les plus élevés sont mesurés dans le foie et les reins. La demi-vie du flubendazole dans les tissus est de 1 à 2 jours.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée ;
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces).

Si les résultats des tests suggèrent une forte résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

Se laver les mains après utilisation. Éviter toute ingestion accidentelle chez l'homme.

Une sensibilisation peut apparaître suite à un contact cutané. Le produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Il est recommandé de porter des vêtements de protection, des lunettes de sécurité et des gants imperméables lors du mélange et de la manipulation du produit.

En cas de contact avec la peau, laver les régions affectées. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau.

En cas d'exposition potentielle à la poussière, il convient de porter soit un demi-masque respiratoire jetable, conforme à la norme européenne EN149, ou bien un masque filtrant non jetable conforme à la norme EN140 équipé d'un filtre EN143.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Le flubendazole présente une faible toxicité orale aiguë dans l'espèce cible. Dans les cas où un surdosage accidentel est suspecté, il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

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

Conservation

Durée de conservation

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

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Elanco
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Classification ATC Vet

- QP52AC12

Laboratoire



ELANCO FRANCE
Crisco Uno, Bâtiment C,
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres, France
Tél : 01.55.49.35.29
<http://www.elanco.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9438166 7/2013

Date de première autorisation

2013-01-21

Présentation et quantité

FLUBENOL™ 50 mg/g Seau de 600 g contenant une cuillère doseuse

Code GTIN : 05420036901150