

FLIMABO[®] 100 mg/g Suspension buvable pour porcins et poulets



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 28-04-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Porcins (porcelets, porcs à l'engraissement, truies gestantes et allaitantes).

Poulets (poules pondeuses, reproducteurs, poulettes, poulets de chair).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les poules et les poulets :

- traitement des helminthoses dues à *Ascaridia galli* (stades adultes), *Heterakis gallinarum* (stades adultes), *Capillaria* spp. (stades adultes).

Chez les porcins :

- traitement des helminthoses dues à *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires intestinaux) chez les porcelets, les porcs à l'engraissement et les truies gestantes et allaitantes.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Toutes cibles :

Poules/poulets :

1,43 mg de flubendazole (soit 14,3 mg de produit) par kg de poids vif et par jour, pendant 7 jours, soit 1 g de produit pour 70 kg de poids vif par jour pendant 7 jours.

Porcs :

a) Traitement des helminthoses dues à *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires intestinaux):

1 mg de flubendazole (soit 10 mg de produit) par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours, soit 1 g de produit pour 100 kg de poids vif par jour pendant 5 jours.

b) Traitement des helminthoses dues à *Ascaris suum* (stades adultes) :

2,5 mg de flubendazole (soit 25 mg de produit) par kg de poids vif et par jour, pendant 2 jours, soit 2,5 g de produit pour

100 kg de poids vif par jour, pendant 2 jours.

Les porcs doivent être regroupés et traités en fonction de leur poids, de façon à éviter tout sur- ou sous-dosage.

La formule suivante permet de calculer précisément la dose nécessaire :

...mg [produit] par kg/jour x Poids moyen (kg) des animaux traités
 _____ = mg [produit] par litre d'eau de boisson
 Quantité moyenne d'eau de boisson (litre/animal) consommée en 4 h
 La concentration en flubendazole obtenue est de 20 à 200 mg par litre.

Mode d'administration :

Administration dans l'eau de boisson

- 1) La quantité de produit nécessaire est fonction du poids estimé de l'ensemble du groupe d'animaux considéré (voir à titre indicatif le tableau ci-dessous).
- 2) Préparer chaque jour une suspension prédilué contenant la dose quotidienne de produit nécessaire mélangée à 10 à 100 fois son poids d'eau, en fonction du système de distribution. Par exemple : pour 500 g de produit, ajouter 5 à 50 litres d'eau.
- 3) Si la quantité nécessaire est inférieure à un conditionnement entier (un sachet ou un pot), la dose requise doit être pesée à l'aide d'un équipement de pesage correctement calibré.
- 4) Si le sachet entier est utilisé, le malaxer doucement avant utilisation et en vider le contenu dans le récipient destiné à la prédilution.
- 5) Mélanger vigoureusement la suspension prédilué avec un batteur manuel (fouet) pendant 2 minutes afin d'obtenir un mélange blanc laiteux homogène.
- 6) La suspension prédilué doit être distribuée par le système général de distribution d'eau :
 Bacs : ajouter la suspension prédilué à la quantité d'eau habituellement consommée par les animaux sur une période de 4 heures au maximum.
 Pompes doseuses : régler le débit de la pompe de façon à distribuer la suspension prédilué sur une période de 4 heures au maximum.
- Pour assurer l'administration de la dose correcte, il est nécessaire d'avoir un débit suffisant dans le système d'abreuvement. Administrer la dose quotidienne de produit sur une période maximale de 4 heures, au pic de consommation d'eau des animaux, afin d'éviter la précipitation du flubendazole dans le système d'abreuvement et de permettre l'élimination du produit du système dans les 24 heures qui suivent l'arrêt du traitement.
- 7) Veiller au nettoyage du système de distribution d'eau avant et après la période de traitement.
- 8) S'assurer que tous les animaux du groupe reçoivent une quantité suffisante d'eau de boisson traitée. Restreindre l'abreuvement pendant les 2 heures précédant le traitement afin de stimuler la soif.
- 9) La dose appropriée doit toujours être distribuée au pic de consommation d'eau des animaux.

Nombre de jours de traitement	Poids total des porcs (kg)	Poids total des poules/poulets (kg)	quantité de médicament nécessaire (g/jour)	Quantité totale de médicament utilisée (kg)
7		1400	20	140
7		3500	50	350
7		7000	100	700
7		52500	750	5250
5	2000		20	100
5	5000		50	250
5	10000		100	500
5	75000		750	3750
2	800		20	40
2	2000		50	100
2	4000		100	200
2	30000		750	1500

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un g contient :

- Substance active :
Flubendazole 100,0 mg
- Excipients :
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2,0 mg
Benzoate de sodium (E211) 5,0 mg
Edétate disodique 0,1 mg

Principes actifs / Molécule

Flubendazole, Parahydroxybenzoate de méthyle, Benzoate de sodium, Edétate disodique

Forme pharmaceutique

Suspension

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 avicole et porcine.

Usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats :

Poules/poulets : 2 jours

Porcs :

À la dose de 1 mg/kg pendant 5 jours : 3 jours

À la dose de 2,5 mg/kg pendant 2 jours : 4 jours

Oeufs : zéro jour.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le flubendazole est un anthelminthique de la famille des benzimidazoles.

Il agit en se liant à la tubuline, protéine dimérique structurelle des microtubules du parasite. Il inhibe l'assemblage des microtubules dans les cellules absorbantes du parasite, à savoir les cellules intestinales pour les nématodes et les cellules tégumentaires pour les cestodes. La disparition des microtubules cytoplasmiques et l'accumulation de granules de sécrétion dans le cytoplasme secondaire, dû au blocage de leur processus de transport, entraînent une altération de la membrane cellulaire externe et une diminution de la digestion et de l'absorption des nutriments. La mort du parasite résulte de la dégénérescence lytique irréversible des cellules associée à l'accumulation de produits de sécrétion (enzymes hydrolytiques et protéolytiques). Ces effets sont relativement rapides et observés principalement dans les organelles directement impliquées dans les fonctions de sécrétion et d'absorption des cellules. Ils n'interviennent pas en revanche dans les cellules de l'hôte.

En se liant à la tubuline, le flubendazole limite en outre fortement l'éclosion des œufs par inhibition des processus dépendant des microtubules durant le développement de l'œuf du parasite (division cellulaire).

Propriétés pharmacocinétiques

Le flubendazole est peu soluble dans des milieux aqueux tels que le tractus gastro-intestinal, avec pour conséquences un faible taux de distribution et une absorption limitée, reflétés par une excrétion fécale importante de la molécule sous forme inchangée.

La petite fraction absorbée est fortement métabolisée lors de son premier passage dans le foie, où interviennent une hydrolyse des carbamates et une réduction des cétones. Les produits de biotransformation subissent une glucurono- ou une sulfo-conjugaison et sont excrétés par voie biliaire et urinaire. L'excrétion urinaire est relativement faible et concerne quasi-exclusivement des métabolites, associés à de petites quantités de flubendazole sous forme inchangée.

Chez le porc et le poulet, la demi-vie plasmatique du flubendazole et de ses métabolites est de 12 heures à 2 jours.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Chez le poulet, un résultat optimal ne peut être obtenu que si des règles d'hygiène strictes sont respectées dans l'entretien des cages.

Dans les deux espèces :

Veiller à éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances et peuvent être responsables d'un échec du traitement :

- 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 produit ou le cas échéant à un défaut de calibrage du dispositif d'administration.

Les suspicions cliniques de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'investigations à l'aide de tests appropriés (par exemple le test de réduction d'excrétion fécale des œufs, FECRT).

Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un mode d'action différent.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence après administration du flubendazole aux doses thérapeutiques chez le porc.

Chez les poulets, des troubles du développement des plumes ne peuvent pas être totalement exclus après administration de flubendazole.

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

Éviter tout contact direct avec le produit. Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit. Se laver les mains après utilisation.

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

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire réalisées chez le lapin et le rat n'ont pas mis en évidence d'embryotoxicité ou de tératogénéicité aux doses thérapeutiques. À des doses élevées, des résultats équivoques ont été obtenus. Dans les études de laboratoire réalisées chez la ratte allaitante, aucun effet n'a été observé dans la portée.

L'innocuité du produit a été démontrée chez la poule pondeuse, les truies gestantes et allaitantes. Le produit peut être administré à ces animaux.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Le flubendazole a une faible toxicité aiguë par voie orale.

Chez la poule, aucun effet indésirable n'a été observé après administration de flubendazole à la dose maximale de 15 mg/kg/jour.

Chez le porc, aucun effet indésirable n'a été observé après administration de flubendazole à la dose maximale de 50 mg/kg/jour.

En cas de suspicion de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

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 : 3 ans.

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

Durée de conservation après première ouverture du sachet : Utiliser immédiatement. Eliminer tout reliquat de suspension après ouverture du sachet.

Durée de conservation après dilution conformément aux instructions : 24 heures.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Titulaire de l'AMM :

KRKA

Smarjeska cesta 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

Exploitant :

Virbac France

13^e rue LID

06517 CARROS France

Classification ATC Vet

- QP52AC12

Laboratoire



VIRBAC France

Espace Azur Mercantour

3^e rue LID

06510 CARROS

<http://fr.virbac.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9457833 3/2013

Date de première autorisation

2013-01-14

Présentation et quantité

FLIMABO[®] 100 mg/g Boîte de 25 sachets de 100 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Code GTIN : 03838989628451

FLIMABO[®] 100 mg/g Boîte de 4 pots de 750 g de suspension pour administration dans l'eau de boisson

Code GTIN : 03838989672430