

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubenol KH ad us. vet. 44 mg/ml pâte orale pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de pâte contient:

Substance active:

Flubendazole 44 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,8 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale de couleur blanche à crème

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats, chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chien, chat: infestation par des ascarides, des ankylostomes, des trichocéphales et certains cestodes (*Taenia pisiformis*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser contre les dilépididés et les échinocoques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut apparaître en cas d'administration fréquente et répétée d'antiparasitaires de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Tout contact direct avec la peau doit être évité dans la mesure du possible.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

-



Chez le chat, Flubenol KH pâte peut parfois provoquer une salivation. Ce phénomène est de courte durée et n'a aucune incidence sur la vermifugation ou sur la santé générale du chat.

Aucun effet indésirable n'est connu chez le chien.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer par voie orale.

0,5 ml de pâte par kg de poids corporel (PC), soit 22 mg de flubendazole par kg de PC.

La pâte peut être administrée comme suit:

- La dose exacte est administrée directement dans la gueule de l'animal.
 - La dose exacte est mélangée avec la nourriture (ce mode d'administration est recommandé chez les animaux difficiles à manipuler).
 - Chez le chat, la pâte peut être appliquée sur une patte avant afin que l'animal la lèche.
-
1. Chiens et chats infestés par des ascarides et des ankylostomes: administrer par voie orale 1 fois par jour 1 graduation de pâte pour 1 kg de PC sur **deux** jours consécutifs.
 2. Chiens et chats infectés par d'autres espèces d'helminthes: administrer par voie orale 1 fois par jour 1 graduation de pâte pour 1 kg de PC sur **trois** jours consécutifs.
 3. Outre la vermifugation de routine (cf. schéma de traitement), le traitement des chiens et chats adultes est également toujours indiqué après un résultat positif à un examen parasitologique des selles.





D'une main, saisir le piston (1) à son extrémité arrière. De l'autre, positionner la bague de réglage (2) sur 0. Retirer le capuchon (3) et appuyer sur le piston jusqu'à 0. Puis tourner la bague de réglage jusqu'à la graduation correspondant au poids corporel de l'animal. Appuyer sur le piston pour administrer la pâte. Grâce à la bague de réglage, il est possible d'administrer la quantité exacte.

Pour le 2^e et éventuellement le 3^e traitement, ajouter le poids corporel de l'animal à la graduation précédente, déplacer à nouveau la bague de réglage et appuyer sur le piston.

Exemple: pour un chat de 5 kg, la bague de réglage est positionnée sur 5 kg pour le premier traitement, sur 10 kg pour le deuxième et sur 15 kg pour le troisième.

Schéma de traitement

Lorsque le risque individuel pour le chien ou le chat ne peut pas être évalué de manière univoque, les adultes doivent faire l'objet d'un examen coprologique ou être vermifugés au moins 4 fois par an.

Chiots:

À partir de l'âge de 2 semaines, vermifuger tous les 14 jours jusqu'à 2 semaines après le sevrage, puis vermifuger tous les mois jusqu'à l'âge de 6 mois.

Chiennes:

Vermifuger pendant les chaleurs et 10 jours avant et 10 jours après la mise-bas. N'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Chatons:

À partir de l'âge de 3 semaines, vermifuger toutes les 2 semaines jusqu'au sevrage, puis vermifuger tous les mois jusqu'à l'âge de 6 mois.

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



Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiparasitaires: anthelminthique benzimidazolé

Code ATCvet: QP52AC12

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'effet anthelminthique du flubendazole repose, comme chez les autres benzimidazolés, sur une inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. Les perturbations structurelles et fonctionnelles du métabolisme du parasite qui en résultent conduisent à l'épuisement des réserves d'énergie et finalement à la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le flubendazole est peu hydrosoluble. Ainsi, l'absorption dans l'appareil gastro-intestinal de l'hôte est limitée. La distribution du flubendazole et de ses métabolites n'est pas homogène. L'élimination se fait majoritairement dans les selles et sous forme principalement inchangée (> 80%), tandis qu'une faible proportion est éliminée dans les urines principalement sous forme de métabolites (> 10%).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol

Carbomère 980

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire



7,5 ml de pâte orale dans une seringue applicatrice en plastique emballée dans une boîte en carton.

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. Les médicaments ne doivent **pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets urbains**. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

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 49738 013 01 7,5 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 09.03.1989
Date du dernier renouvellement: 29.07.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.02.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

