

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., prémélange médicamenteux pour les porcs et les poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 kg de prémélange médicamenteux contient :

Substance active :

Flubendazole 50 g

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc et poulets

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique pour les porcs et les poulets

Porcs

Infestation par

Ascaris suum (ascaride), y compris les larves migrantes

Trichuris suis (trichure)

Hyostrongylus rubidus (strongle rouge de l'estomac)

Oesophagostomum dentatum (oesophagostome)

Metastrongylus apri (strongle pulmonaire)

Strongyloides ransomi

Poulets

Infestation par des

Syngamus trachea (ver de la trachée)

Ascaridia galli

Heterakis gallinarum

Amidostomum anseris (strongles gastro-intestinaux)

Capillaria spp.

Trichostrongylus tenuis

Raillietina spp. (cestodes)

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter les pigeons et les perroquets.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin de réduire le risque de développement d'une résistance, il convient d'éviter l'utilisation trop fréquente et répétée des anthelminthiques d'un groupe de substances sur une longue période.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne doit pas être mélangé avec des aliments granulés, car cela ne produirait pas un mélange homogène.

Après la fin du traitement, le dispositif d'administration de l'aliment doit être nettoyé soigneusement et de manière adéquate afin d'éliminer les résidus de l'anthelminthique utilisé.

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

Eviter le contact direct avec la peau et les muqueuses lors de l'utilisation du Flubendazol 5% Biokema. Porter un équipement de protection comportant des habits de protection, des gants, un masque et des lunettes de protection. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et soigneusement l'endroit concerné.

Ne pas fumer, manger ni boire pendant l'application. Eviter tout contact avec les muqueuses et l'inhalation de la poussière de la poudre.

Autres précautions particulières

Afin de réduire les risques pour l'environnement, les poulets et les porcs élevés en liberté doivent être gardés dans l'étable pendant le traitement et un jour après le dernier traitement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu

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

Sans objet

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

4.9 Posologie et voie d'administration

A) Dosage porcs

10 g de Flubendazol 5% Biokema par 100 kg de poids vif en dose unique ou répartie sur 5 – 15 jours consécutifs. Ceci correspond à une dose totale de 5 mg de flubendazole par kg de poids vif en dose unique ou répartie sur 5 – 15 jours consécutifs.

B) Dosage poulets

20 g de Flubendazol 5% Biokema par 100 kg de poids vif en dose unique ou répartie sur 7 jours consécutifs. Ceci correspond à une dose totale de 10 mg de flubendazole par kg de poids vif en dose unique ou répartie sur 7 jours consécutifs.

Une cuillère-doseuse remplie à ras contient 21 g de Flubendazol 5% Biokema (correspond à 1,05 g de flubendazole).

Mode d'emploi pour la préparation d'un aliment médicamenteux

Peut être mélangé et administré par le biais de farine et de pellets. Le Flubendazol 5% Biokema est incorporé soigneusement à un aliment complet au dosage indiqué. La préparation d'un prémélange (mélanger d'abord 1 part de Flubendazol 5% Biokema avec 8 parts d'aliment) facilite l'incorporation homogène de la préparation dans une quantité d'aliment plus importante.

Vu la bonne stabilité du principe actif, les aliments médicamenteux peuvent être pelletisés à des

températures allant jusqu'à 60°C. Après la pelletisation, la teneur en principe actif est d'environ 92% de la teneur originale. A cause de la mauvaise hydrosolubilité du flubendazole, le Flubendazol 5% Biokema ne peut pas être administré par le biais d'eau potable.

Valeurs indicatives pour la préparation d'un aliment médicamenteux

Le taux de mélange du Flubendazol 5% Biokema doit être déterminé selon le poids corporel et la quantité de nourriture ingérée selon la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \text{kg prémélange médicamenteux (PM) par tonne d'aliment}$$

A = dosage total nécessaire en g de PM par 100 kg de poids vif

B = poids moyen des animaux à traiter en kg

C = ingestion de la quantité moyenne d'aliment médicamenteux en kg par animal

D = nombre de jours sur lesquels le traitement est réparti

Attention: La quantité de nourriture ingérée peut fortement varier selon l'âge et l'état de santé des animaux, le type d'aliment et les conditions climatiques.

Exemples

PORCS

Traitement de courte durée (administration unique)

Afin d'obtenir un effet contre les stades gastro-intestinaux des ascarides, trichures, strongles rouges de l'estomac et oesophagostomes, le Flubendazol 5% Biokema doit être administré en prise unique bien mélangé à l'aliment.

Il faut procéder comme suit:

Espèce animale	Consommation alimentaire	Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment
Porcelets env. 30 kg de poids vif	1,3 kg/animal/jour	2,3 kg
Truies et porcs d'élevage env. 200 kg de poids vif	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)

Lors d'une consommation alimentaire normale, afin d'obtenir un effet contre *Strongyloides ransomi*, vers pulmonaires, trichures, ascarides et leurs larves migrantes, les stades matures et immatures de *Hyostromylus* et *Oesophagostomum*, le Flubendazol 5% Biokema doit être mélangé comme suit dans la ration alimentaire prévue pour une durée de 5 à 15 jours:

	Traitement pendant 5 jours consécutifs	Traitement pendant 10 jours consécutifs	Traitement pendant 15 jours consécutifs
Porcelets de 15 kg de poids vif et avec 0.65 kg de consommation alimentaire par animal et par jour	462g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment	231 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment	154 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment
Porcelets de 30 kg de poids vif et avec 1.5 kg de consommation alimentaire par animal et par jour	400 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment	200 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment	133 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment
Porcs à l'engrais de 50 kg de poids vif et avec 2 kg de consommation alimentaire par animal et par jour	500 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment	250 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment	167 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment
Truies ou porcs d'élevage de 200 kg de poids vif et avec 3 kg de consommation alimentaire par animal et par jour	1.33 kg Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment	667 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment	445 g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment

POULETS

	Traitement pendant 7 jours consécutifs
Poulets de 2 kg de poids vif et avec 0.11 kg de consommation alimentaire par animal et par jour	520g Flubendazol 5% Biokema par tonne d'aliment

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

Le flubendazole est bien toléré. Des doses même plusieurs fois excédentaires ne causent aucun effet secondaire.

4.11 Temps d'attente

Porcs: tissus comestibles: 5 jours

Poulets: tissus comestibles: 3 jours, œufs : 0 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Benzimidazole

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 la formation des microtubules dans les tissus absorbants, c'est-à-dire les cellules intestinales des vers ronds ou les cellules du tégument des vers plats. De cette manière, l'absorption et la digestion des éléments nutritifs sont perturbées chez les vers, les cellules touchées meurent et les parasites également. Le flubendazole agit de la même façon sur les œufs des vers et les empêche ainsi de se développer.

Etant donné que le flubendazole se dissout difficilement dans l'eau, seule une petite partie de la dose administrée est résorbée par le tractus gastro-intestinal. Lors du traitement de longue durée chez les porcs, le produit agit néanmoins également sur les larves migrantes et sur les formes immatures des ascarides présentes dans le foie et les poumons. Les stades précoces ainsi touchés ne sont plus en mesure d'atteindre les organes cibles que sont l'estomac, l'intestin ou les poumons et ils ne peuvent donc plus se reproduire, ce qui élimine une des principales causes de réinfection.

Grâce à des traitements de longue durée répétés avec Flubendazol 5% Biokema, il est possible d'assainir des cheptels porcins fortement infestés par les vers et les exploitations avec une hygiène optimale peuvent même être gardées exemptes de vers.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le flubendazole est très difficilement soluble dans les systèmes aqueux tels que le tractus gastro-intestinal, ce qui mène à une résorption très faible. Ceci se reflète dans une partie importante de flubendazole éliminée par voie fécale sous forme inchangée.

La faible proportion absorbée est métabolisée rapidement par un métabolisme first-pass dans le foie par hydrolyse de carbamate et réduction de cétones. Les produits obtenus par biotransformation sont transformés en glucuronides ou conjugués sulfatés et éliminés dans la bile et l'urine.

L'élimination dans l'urine est relativement faible et consiste principalement en des métabolites avec une faible proportion du produit inchangé.

Chez le porc, les concentrations les plus élevées se trouvent dans le foie et les reins. La demi-vie

d'élimination du flubendazole dans les tissus est de 1 à 2 jours.

Chez les poulets, les demi-vies d'élimination du flubendazole et de ses métabolites dans le plasma et les tissus sont de 1 à 4 jours.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Laurylsulfate de sodium (E 487)

Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 60 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

Boîte : 3 mois

Sac : à utiliser directement après ouverture

Durée d'utilisation après préparation d'un aliment médicamenteux : farine et pellets: max. 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Gardez la boîte et le sac bien fermés pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs de 5 ou 18 kg

Boîtes de 1 kg (avec cuillère-doseuse), 5 kg ou 10 kg

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

Biokema S.A.

Chemin de Chatanérie, 2

1023 Crissier

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

Swissmedic 65'066 01 001 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., sac de 5kg

Swissmedic 65'066 01 002 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., sac de 18kg

Swissmedic 65'066 01 003 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., boîte de 1kg (avec cuillère-doseuse)

Swissmedic 65'066 01 004 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., boîte de 5kg

Swissmedic 65'066 01 005 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., boîte de 10kg

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 26.08.2014

Date du dernier renouvellement : 15.03.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.07.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.