

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Boli 250 mg dispositif intraruminal à libération continue

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par bolus (780 mg) :

Substance active :

Fenbendazole 250 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif intraruminal à libération continue

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Mouton

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des moutons infectés par des nématodes (stades larvaires et adultes) du tractus gastro-intestinal, des vers pulmonaires et des cestodes, tels que :

Haemonchus spp.

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (adulte)

Nematodirus spp.

Bunostomum spp. (adulte)

Gaigeria pachyscelis

Oesophagostomum spp.

Chabertia spp.

Strongyloides spp.

Dyctioctylus filaria

Moniezia spp. (adulte)

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les situations suivantes doivent être évitées car elles peuvent donner lieu à une résistance accrue résultant en un traitement inefficace :

- L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée ;
- Un sous-dosage lié à une sous-estimation du poids corporel, à l'administration incorrecte du médicament vétérinaire ou à l'absence d'un étalonnage adéquat de l'appareil de dosage (si présent).

Des cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être davantage étudiés au moyen de tests appropriés (ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Si ces tests indiquent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmaceutique et possédant un mécanisme d'action différent doit être utilisé.

Comme la résistance aux benzimidazoles chez les nématodes gastro-intestinaux a été décrite chez les moutons, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des données épidémiologiques locales relatives à la sensibilité des nématodes ainsi que sur les recommandations permettant de réduire le développement de la résistance aux anthelminthiques.

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 :

Limiter au minimum le contact direct avec la peau.
Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, si le médicament vétérinaire n'est pas utilisé conformément aux recommandations, des lésions œsophagiennes légères à sévères peuvent apparaître.

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 1 000 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).

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

5 mg de fenbendazole par kg de poids vif pour les moutons, c'est-à-dire 1 bolus par 50 kg.

En cas d'infection par *Moniezia* spp., la dose est doublée jusqu'à 10 mg de fenbendazole par kg de poids vif.

Il est recommandé d'administrer le bolus à l'aide d'un pistolet pour bolus. Veiller à ce que les animaux avalent bien le bolus.

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

Aucun connu

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 18 jours.

Après traitement contre les cestodes : 19 jours.

Lait : 8 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : benzimidazoles

Code ATCvet : QP52AC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique du groupe des carbamates de benzimidazole. Il agit en interférant dans le métabolisme énergétique des nématodes. Le fenbendazole inhibe la polymérisation de la tubuline en microtubules. Il interfère avec les propriétés structurelles et fonctionnelles essentielles des cellules des vers, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique ainsi que l'absorption et le transport des nutriments et produits métaboliques. Le fenbendazole est efficace et a un effet dose-dépendant sur les stades adultes et larvaires. Le fenbendazole a une activité ovicide sur les œufs de vers, surtout intéressante pour la prophylaxie parce qu'elle limite la recontamination des pâtures.

Après 48 heures, l'élimination des œufs et des parasites est pratiquement terminée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'administration orale, le fenbendazole n'est résorbé qu'en quantités minimales et il reste donc dans le système gastro-intestinal. Après administration d'une dose thérapeutique, la teneur dans le sang retombe sous le seuil de détection après 7 heures chez les moutons. Néanmoins, ce taux sanguin suffit pour combattre les strongles pulmonaires.

Bien qu'elle soit très faible, la distribution vers les organes se limite pratiquement uniquement au foie. L'élimination se fait surtout par les fèces et aussi dans une faible proportion par l'urine, en l'occurrence 7 % chez les moutons.

5.3 Propriétés environnementales

Dans le sol, le fenbendazole peut être transformé en oxfendazole, une substance active persistante. Le fenbendazole et l'oxfendazole sont toxiques pour les invertébrés aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose

Fécule de maïs

Dioxyde de silicium colloïdal

Hydroxyéthylcellulose

Sodium mylopectine glycolate

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton à 20 et 50 boli.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

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

BE-V116243

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

Date de première autorisation : 01/09/1981

Date du dernier renouvellement : 15/03/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/10/2023

Mode de délivrance : Sur ordonnance vétérinaire