

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Suspension 2,5 %, 25 mg/ml suspension orale pour moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Fenbendazole 25 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	4,835 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique	2,000 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,216 mg
Silice colloïdale anhydre	
Povidone K25	
Carmellose sodique	
Citrate de sodium dihydraté	
Acide citrique monohydraté	
Eau purifiée	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Mouton.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des moutons infectés par des stades adultes ou larvaires des nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires et ténias suivants :

Haemonchus spp.
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp. (adulte)
Nematodirus spp.
Bunostomum spp. (adulte)
Gaigeria pachyscelis
Oesophagostomum spp.
Chabertia spp.
Strongyloïdes spp.
Dictyocaulus filaria

Moniezia spp. (adulte)

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

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 (p.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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Mouton.

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

5 mg de fenbendazole par kg de poids (1 ml de médicament vétérinaire par 5 kg de poids) chez les moutons.

Un litre suffit pour 200 agneaux de 25 kg ou pour 100 moutons de 50 kg.

En cas d'infection par *Moniezia* spp. : 10 mg de fenbendazole par kg de poids (2 ml de médicament vétérinaire par 5 kg de poids).

Le médicament vétérinaire s'utilise avec une seringue ou avec les appareils habituels pour traitement de masse.

Agiter avant l'emploi.

Il n'est pas nécessaire d'imposer un régime avant ou après le traitement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. L'étalonnage de l'appareil de dosage doit être vérifié avant utilisation.

Pour le traitement de masse, les animaux doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et conformément traités, ceci afin d'éviter un sur- ou sous-dosage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP52AC13

4.2 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 nématodes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est absorbé que partiellement et ensuite métabolisé dans le foie. La demi-vie du fenbendazole dans le sérum après administration de la dose recommandée est de 21-23 heures pour les moutons. Le fenbendazole et ses métabolites sont distribués dans l'ensemble du corps et les concentrations élevées sont retrouvées dans le foie. L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les selles (> 90 %) et dans une moindre mesure par les urines et le lait. Le fenbendazole est métabolisé en sulfoxyde et ensuite en sulfone et amines.

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 1 litre et de 2,5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

BE-V097702

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/12/1975

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).