

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANACUR 250 COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé sécable de 780 mg contient :

Substance active :

Fenbendazole..... 250 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Silice colloïdale anhydre
Hydroxyéthylcellulose
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Stéarate de magnésium

Comprimés sécables blancs à gris-blancs, oblongs.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections mixtes causées par les cestodes et les nématodes suivants :

Nématodes

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Ankylostoma caninum*
- *Uncinaria stenocephala*
- *Trichuris vulpis*

Cestodes

- *Taenia spp.*

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

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations d'utilisation peut accroître la pression de sélection de résistance et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou sur le risque d'infection évalué pour chaque animal à partir des données épidémiologiques.

Lorsque d'autres animaux dans le même foyer sont potentiellement une source de réinfection, ils doivent être également traités avec un médicament vétérinaire approprié.

Des résistances multiples aux benzimidazoles et aux lactones macrocycliques ont été signalées chez les ankylostomes.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales disponibles sur la sensibilité des parasites ciblés.

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de suspicion de résistance en utilisant une méthode de diagnostic adéquate par exemple, le test de réduction d'excrétion fécale.

Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles gastro-intestinaux ¹ (tels que vomissement et diarrhée, douleur abdominale, anorexie)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique

¹ Effets pouvant être dus au produit ou à la modification de la motilité gastro-intestinale et/ou aux antigènes libérés au cours de la lyse parasitaire

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Chez l'animal de laboratoire, le fenbendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur mâle et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.

Lors de l'administration de fenbendazole à différents moments de la gestation chez la chienne, la truie, la brebis et la vache, il n'a pas été mis en évidence d'effets du traitement sur la descendance.

L'utilisation de la spécialité chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement est possible.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La posologie est de 50 mg de fenbendazole par kg de poids corporel et par jour pendant 3 jours consécutifs, soit 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel par jour pendant 3 jours consécutifs, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
1,25 - 2,5	$\frac{1}{2}$
2,5 - 5	1
5 - 7,5	1 $\frac{1}{2}$
7,5 - 10	2
10 - 12,5	2 $\frac{1}{2}$
12,5 - 15	3
15 - 17,5	3 $\frac{1}{2}$
17,5 - 20	4

Les comprimés hydrodispersibles doivent d'abord être dissous dans un peu d'eau et mélangés au repas.

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité et favoriser le développement de résistance.

Afin d'administrer la bonne dose, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique de la famille des benzimidazoles. Il agit en interférant au niveau du métabolisme énergétique des nématodes. Son efficacité anthelminthique est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire. Il possède une action ovicide, larvicide et adulticide.

Le fenbendazole est métabolisé en oxfendazole. Ces deux molécules sont connues pour leur activité anthelminthique, et pour avoir un métabolisme réversible.

Le fenbendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux, sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole absorbé est métabolisé au niveau du foie en fenbendazole sulfoxyde, sulfone et amines.

L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces (> 90%) et, pour une plus faible part, dans l'urine et dans le lait.

Propriétés environnementales

Le fenbendazole est toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

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
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/5508921 0/1985

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/01/1985 - 08/01/2010

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

22/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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>).