

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur AquaSol 200 mg/mL suspension pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Fenbendazole 200 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 (E1519)	20 mg
Polysorbate 80	
Emulsion de siméticone 30 %	
Eau purifiée	

Suspension blanche à blanc cassé.

La taille des particules en suspension est de l'ordre du sous-micron.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs et poulets

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs :

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux chez les porcs infectés par :

- *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires, intestinaux et en migration)
- *Oesophagostomum* spp. (stades adultes)
- *Trichuris suis* (stades adultes)

Poulets :

Traitement des nématodes gastro-intestinaux chez les poulets infectés par :

- *Ascaridia galli* (stades adultes et L5)
- *Heterakis gallinarum* (stades adultes et L5)
- *Capillaria* spp. (stades adultes et L5)

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 résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un anthelminthique de cette même famille.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau/groupe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le traitement des poulets âgés de moins de 3 semaines doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

L'ingestion de ce médicament vétérinaire peut être toxique pour l'homme. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Des effets embryotoxiques ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fenbendazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire et lors du nettoyage du dispositif de dosage. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'éclaboussure accidentelle sur la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés après éclaboussure.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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.

3.6 Effets indésirables

Porcs, poulets :

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation ou la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Peut être utilisé chez les oiseaux en période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le calibrage du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifié.

Avant d'autoriser aux animaux l'accès à l'eau médicamentée, le système de distribution d'eau doit être si possible purgé, et rincé avec l'eau médicamentée afin de permettre un dosage précis. Il peut être nécessaire de répéter cette opération chaque jour de la durée du traitement.

Porcs :

La dose est de 2,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,0125 mL du médicament vétérinaire). Pour le traitement et le contrôle d'*Ascaris suum* et d'*Oesophagostomum* spp, cette dose doit être administrée pendant 2 jours consécutifs. Pour le traitement et le contrôle de *Trichuris suis*, la dose doit être administrée pendant 3 jours consécutifs.

Calcul de la dose :

La quantité journalière du médicament vétérinaire requise est calculée en fonction de l'estimation du poids total (kg) du groupe de porcs à traiter. La formule de calcul est la suivante :

$\text{mL de médicament vétérinaire/jour} = \text{Poids total estimé (kg) des porcs à traiter} \times 0,0125 \text{ mL}$

Exemples :

Poids total des porcs à traiter	Jour 1 Quantité de médicament vétérinaire	Jour 2 Quantité de médicament vétérinaire	Jour 3 Quantité de médicament vétérinaire	Quantité totale (pour 2 jours)	Quantité totale (pour 3 jours)
80 000 kg	1 000 mL	1 000 mL	1 000 mL	2 x 1 000 mL	3 x 1 000 mL
32 000 kg	4 000 mL	4 000 mL	4 000 mL	2 x 4 000 mL	3 x 4 000 mL

Poulets :

Ascaridia galli et *Heterakis gallinarum* : 1 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,005 mL du médicament vétérinaire) pendant 5 jours consécutifs.

Capillaria spp : 2 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,01 mL du médicament vétérinaire) pendant 5 jours consécutifs.

Calcul de la dose :

La quantité journalière de médicament vétérinaire requise est calculée en fonction de l'estimation du poids total (kg) du groupe de poulets à traiter. La formule de calcul est la suivante :

Traitement des infestations par *Ascaridia galli* et *Heterakis gallinarum* :

$\text{mL de médicament vétérinaire/jour} = \text{Poids total estimé (kg) des poulets à traiter} \times 0,005 \text{ mL}$

Traitement des infestations par *Capillaria* spp :

mL de médicament vétérinaire/jour = Poids total estimé (kg) des poulets à traiter x 0,01 mL

Exemples :

Poids total des poulets à traiter	Quantité de médicament vétérinaire par jour pour 1 mg de FBZ/kg (mL/jour)	Quantité totale de médicament vétérinaire (mL/pour 5 jours)	Quantité de médicament vétérinaire par jour pour 2 mg de FBZ/kg (mL/jour)	Quantité totale de médicament vétérinaire (mL/pour 5 jours)
40 000 kg	200 mL	1 000 mL (5 x 200 mL)	400 mL	2 000 mL (5 x 400 mL)
16 0000 kg	800 mL	4 000 mL (5 x 800 mL)	1 600 mL	8 000 mL (5 x 1 600 mL)

Suivre les instructions dans l'ordre décrit ci-dessous pour préparer l'eau médicamentée. Utiliser un dispositif de dosage précis qui devra être correctement nettoyé après utilisation.

Pour chaque jour de traitement, l'eau médicamentée doit être préparée extemporanément.

Préparer une pré-dilution du médicament vétérinaire avec une quantité équivalente d'eau :

- 1) Sélectionner un dispositif de dosage d'une capacité de volume au moins deux fois supérieure au volume journalier de médicament vétérinaire requis.
- 2) Verser un volume d'eau équivalent au volume de médicament vétérinaire calculé dans le dispositif de dosage.
- 3) Bien agiter le médicament vétérinaire avant de mélanger.
- 4) Remplir le dispositif de dosage contenant l'eau avec le volume de médicament vétérinaire calculé afin d'obtenir la pré-dilution.
- 5) Ajouter la pré-dilution obtenue dans le système de distribution d'eau, comme décrit ci-dessous.

Utilisation dans un réservoir d'eau :

Ajouter le contenu total du dispositif de dosage (pré-dilution) au volume d'eau de boisson habituellement consommée par les animaux sur une période allant de 3 à 24 heures.

Agiter jusqu'à ce que le contenu du réservoir soit visiblement homogène. L'eau médicamentée présente une apparence floue. Il n'est pas nécessaire d'agiter de nouveau durant l'administration.

Utilisation à l'aide d'une pompe doseuse :

Ajouter le contenu total du dispositif de dosage (pré-dilution) à l'eau non médicamentée contenue dans le réservoir de la pompe doseuse. Le volume d'eau non médicamentée contenue dans le réservoir doit être calculé sur la base du taux d'injection préréglé de la pompe doseuse et du volume d'eau de boisson habituellement consommée par les animaux sur une période allant de 3 à 24 heures.

Agiter jusqu'à ce que le contenu du réservoir soit visiblement homogène. L'eau médicamentée présente une apparence floue.

A des concentrations allant jusqu'à 5 mL/L de suspension (1g de fenbendazole/L), il n'est pas nécessaire d'agiter la suspension.

A des concentrations comprises entre 5 mL/L et 75 mL/L de suspension (15 g de fenbendazole/L), il n'est pas nécessaire d'agiter la suspension si la période d'administration n'excède pas 8 heures. Si la période d'administration excède 8 heures, mais ne dépasse pas 24 heures, le réservoir contenant la suspension doit être équipé d'un appareil de mélange.

Pendant le traitement, les animaux ne doivent avoir accès qu'à l'eau médicamentée mais sans restriction.

Pendant le traitement, après avoir consommé la totalité de l'eau médicamentée, les animaux doivent avoir de nouveau accès à une eau non médicamentée dès que possible.

S'assurer que la totalité de l'eau médicamentée proposée soit consommée.

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

Porcs :

Aucun effet indésirable n'a été observé avec un surdosage allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

Poulets :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poules pondeuses et les poulets de chair (âgés de 21 jours) avec un surdosage allant jusqu'à 2,5 fois la dose maximale recommandée de 2 mg de fenbendazole / kg de poids vif. Une aplasie médullaire transitoire, légère à modérée, de la moelle osseuse, accompagnée d'une réduction transitoire du nombre de globules blancs et d'hétérophiles a été observée chez 4 des 12 poulets ayant reçu un surdosage de 10 mg de fenbendazole / kg de poids vif pendant 21 jours consécutifs. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les reproducteurs avec un surdosage allant jusqu'à 1,5 fois la dose maximale recommandée de 2 mg de fenbendazole / kg de poids vif. Aucun effet néfaste sur la viabilité et l'éclosabilité des poussins n'a été mis en évidence. Des surdosages plus élevés n'ont pas été testés.

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

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

Poulets :

Viande et abats : 6 jours pour 1 dose de 1 mg de fenbendazole / kg ;
9 jours pour 1 dose de 2 mg de fenbendazole / kg.

Œufs : zéro jour.

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 structurales et fonctionnelles essentielles des cellules des helminthes, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique ainsi que l'absorption et le transport intracellulaire 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 que partiellement absorbé. Après absorption, le fenbendazole est rapidement métabolisé au niveau du foie, principalement en sulfoxyde de fenbendazole (oxfendazole), et ensuite en sulfone de fenbendazole (sulfone d'oxfendazole). Chez les porcs, l'oxfendazole est le principal composant détecté dans le plasma, représentant environ les 2/3 de l'AUC totale (*i.e.* la somme des AUC du fenbendazole, de l'oxfendazole et du sulfone d'oxfendazole). Chez les poulets, le sulfone d'oxfendazole est le principal composant détecté dans le plasma, représentant environ les 3/4 de l'AUC totale (*i.e.* la somme des AUC du fenbendazole, de l'oxfendazole et du sulfone d'oxfendazole). Le fenbendazole et ses métabolites diffusent dans tout le corps, les concentrations les plus élevées étant atteintes dans le foie. L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, dans une plus faible mesure, dans l'urine (porcs).

Propriétés environnementales

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PEHD avec joint en carton-pâte/aluminium/polyester/PEMD fermé par un bouchon sécurisé à vis en polypropylène.

Présentations : 1 litre et 4 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

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 9 décembre 2011

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

{JJ mois AAAA}

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>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**Flacon en PEHD (présentations en 1 litre et 4 litres)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Panacur AquaSol 200 mg/mL suspension pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

200 mg/mL de fenbendazole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 litre

4 litres

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs et poulets

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson. Agiter vigoureusement avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

Poulets :

Viande et abats : 6 jours pour une dose de 1 mg de fenbendazole / kg ;

9 jours pour une dose de 2 mg de fenbendazole / kg.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution à utiliser dans les 24 heures.

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.
À conserver à l'abri du gel.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/135/002 (1 L)
EU/2/11/135/003 (4 L)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Panacur AquaSol 200 mg/mL suspension pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets

2. Composition

Chaque mL contient 200 mg de fenbendazole et 20 mg d'alcool benzylique (E1519).

Suspension blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Porcs et poulets.

4. Indications d'utilisation

Porcs :

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux chez les porcs infectés par :

- *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires, intestinaux et en migration)
- *Oesophagostomum* spp. (stades adultes)
- *Trichuris suis* (stades adultes)

Poulets :

Traitement des nématodes gastro-intestinaux chez les poulets infectés par :

- *Ascaridia galli* (stades adultes et L5)
- *Heterakis gallinarum* (stades adultes et L5)
- *Capillaria* spp. (stades adultes et L5).

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un anthelminthique de cette même famille.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau/groupe.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le traitement des poulets âgés de moins de 3 semaines doit être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

L'ingestion de ce médicament vétérinaire peut être toxique pour l'homme. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Des effets embryotoxiques ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fenbendazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire et lors du nettoyage du dispositif de dosage. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'éclaboussure accidentelle sur la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés après éclaboussure.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation ou la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Peut être utilisé chez les oiseaux en période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Porcs :

Aucun effet indésirable n'a été observé avec un surdosage allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

Poulets :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poules pondeuses et les poulets de chair (âgés de 21 jours) avec un surdosage allant jusqu'à 2,5 fois la dose maximale recommandée de 2 mg de fenbendazole / kg de poids vif. Une aplasie médullaire transitoire, légère à modérée, de la moelle osseuse, accompagnée d'une réduction transitoire du nombre de globules blancs et d'hétérophiles a été observée chez 4 des 12 poulets ayant reçu un surdosage de 10 mg de fenbendazole / kg de poids vif pendant 21 jours consécutifs. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les reproducteurs avec un surdosage allant jusqu'à 1,5 fois la dose maximale recommandée de 2 mg de fenbendazole / kg de poids vif. Aucun effet néfaste sur la viabilité et l'éclosabilité des poussins n'a été mis en évidence. Des surdosages plus élevés n'ont pas été testés.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Porcs, poulets :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le calibrage du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifié.

Porcs :

La dose est de 2,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,0125 mL du médicament vétérinaire). Pour le traitement et le contrôle d'*Ascaris suum* et d'*Oesophagostomum* spp, cette dose doit être administrée pendant 2 jours consécutifs. Pour le traitement et le contrôle de *Trichuris suis*, la dose doit être administrée pendant 3 jours consécutifs.

Calcul de la dose :

La quantité journalière de médicament vétérinaire requise est calculée en fonction de l'estimation du poids total (kg) du groupe de porcs à traiter. La formule de calcul est la suivante :

$$\text{mL de médicament vétérinaire/jour} = \text{Poids total estimé (kg) des porcs à traiter} \times 0,0125 \text{ mL}$$

Exemples :

Poids total des porcs à traiter	Jour 1 Quantité de médicament vétérinaire	Jour 2 Quantité de médicament vétérinaire	Jour 3 Quantité de médicament vétérinaire	Quantité totale (pour 2 jours)	Quantité totale (pour 3 jours)
80 000 kg	1 000 mL	1 000 mL	1 000 mL	2 x 1 000 mL	3 x 1 000 mL
32 000 kg	4 000 mL	4 000 mL	4 000 mL	2 x 4 000 mL	3 x 4 000 mL

Poulets :

Ascaridia galli et *Heterakis gallinarum* : 1 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,005 mL du médicament vétérinaire) pendant 5 jours consécutifs.

Capillaria spp : 2 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,01 mL du médicament vétérinaire) pendant 5 jours consécutifs.

Calcul de la dose :

La quantité journalière de médicament vétérinaire requise est calculée en fonction de l'estimation du poids total (kg) du groupe de poulets à traiter. La formule de calcul est la suivante :

Traitement des infestations par *Ascaridia galli* et *Heterakis gallinarum* :

$$\text{mL de médicament vétérinaire/jour} = \text{Poids total estimé (kg) des poulets à traiter} \times 0,005 \text{ mL}$$

Traitement des infestations par *Capillaria* spp :

$$\text{mL de médicament vétérinaire/jour} = \text{Poids total estimé (kg) des poulets à traiter} \times 0,01 \text{ mL}$$

$$\text{mL de médicament vétérinaire/jour} = \text{Poids total estimé (kg) des poulets à traiter} \times 0,005 \text{ mL}$$

Exemples :

Poids total des poulets à traiter	Quantité de médicament vétérinaire par jour pour 1 mg de FBZ/kg (mL/jour)	Quantité totale de médicament vétérinaire (mL/pour 5 jours)	Quantité de médicament vétérinaire par jour pour 2 mg de FBZ/kg (mL/jour)	Quantité totale de médicament vétérinaire (mL/pour 5 jours)
40 000 kg	200 mL	1 000 mL (5 x 200 mL)	400 mL	2 000 mL (4 x 400 mL)
16 000 kg	800 mL	4 000 mL (5 x 800 mL)	1 600 mL	8 000 mL (5 x 1 600 mL)

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant d'autoriser aux animaux l'accès à l'eau médicamentée, le système de distribution d'eau doit être si possible purgé, et rincé avec l'eau médicamentée afin de permettre un dosage précis. Il peut être nécessaire de répéter cette opération chaque jour de la durée du traitement.

Suivre les instructions dans l'ordre décrit ci-dessous pour préparer l'eau médicamentée. Utiliser un dispositif de dosage précis qui devra être correctement nettoyé après utilisation.

Pour chaque jour de traitement, l'eau médicamentée doit être préparée extemporanément.

Préparer une pré-dilution du médicament vétérinaire avec une quantité équivalente d'eau :

- 1) Sélectionner un dispositif de dosage d'une capacité de volume au moins deux fois supérieure au volume journalier de médicament vétérinaire requis.
- 2) Verser un volume d'eau équivalent au volume de médicament vétérinaire calculé dans le dispositif de dosage.
- 3) Bien agiter le médicament vétérinaire avant de mélanger.
- 4) Remplir le dispositif de dosage contenant l'eau avec le volume de médicament vétérinaire calculé afin d'obtenir la pré-dilution.
- 5) Ajouter la pré-dilution obtenue dans le système de distribution d'eau, comme décrit ci-dessous.

Utilisation dans un réservoir d'eau :

Ajouter le contenu total du dispositif de dosage (pré-dilution) au volume d'eau de boisson habituellement consommée par les animaux sur une période allant de 3 à 24 heures.

Agiter jusqu'à ce que le contenu du réservoir soit visiblement homogène. L'eau médicamentée présente une apparence floue. Il n'est pas nécessaire d'agiter de nouveau durant l'administration.

Utilisation à l'aide d'une pompe doseuse :

Ajouter le contenu total du dispositif de dosage (pré-dilution) à l'eau non médicamentée contenue dans le réservoir de la pompe doseuse. Le volume d'eau non médicamentée contenue dans le réservoir doit être calculé sur la base du taux d'injection pré-réglé de la pompe doseuse et du volume d'eau de boisson habituellement consommée par les animaux sur une période allant de 3 à 24 heures.

Agiter jusqu'à ce que le contenu du réservoir soit visiblement homogène. L'eau médicamentée présente une apparence floue.

A des concentrations allant jusqu'à 5 mL/L de suspension (1g de fenbendazole/L), il n'est pas nécessaire d'agiter la suspension.

A des concentrations comprises entre 5 mL/L et 75 mL/L de suspension (15 g de fenbendazole/L), il n'est pas nécessaire d'agiter la suspension si la période d'administration n'excède pas 8 heures.

Si la période d'administration excède 8 heures, mais ne dépasse pas 24 heures, le réservoir contenant la suspension doit être équipé d'un appareil de mélange.

Pendant le traitement, les animaux ne doivent avoir accès qu'à l'eau médicamentée mais sans restriction.

Pendant le traitement, après avoir consommé la totalité de l'eau médicamentée, les animaux doivent avoir de nouveau accès à une eau non médicamentée dès que possible.

S'assurer que la totalité de l'eau médicamentée soit consommée.

10. Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

Poulets :

Viande et abats : 6 jours pour 1 dose de 1 mg de fenbendazole / kg ;

9 jours pour 1 dose de 2 mg de fenbendazole / kg.

Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/11/135/002 (1 L)

EU/2/11/135/003 (4 L)

Présentations : Flacon de 1 litre et 4 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ mois AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

17. Autres informations

Le fenbendazole a une activité ovicide sur les œufs de nématodes.