

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur 500 comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 comprimé contient 500 mg de fenbendazole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés sécables

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 PORTÉE 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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0205319 4/2003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette de 10 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur 500 comprimés

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fenbendazole 500 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Panacur 500 comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé de 780 mg contient :

Substance active :

Fenbendazole 500 mg

Comprimés sécables blancs à gris-blancs, oblongs.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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.*

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 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 produit 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 signalés chez les ankylostomes.

L'utilisation de ce produit 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.

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 vétérinaire.

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

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. 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. 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

Voie orale.

La posologie est de 50 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
2, 5 – 5	½
5 - 10	1
10 - 15	1 ½
15 - 20	2
20 - 25	2 ½
25 - 30	3
30 - 35	3 ½
35 - 40	4
40 - 45	4 ½
45 - 50	5

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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, sauf pour certaines présentations.

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

FR/V/0205319 4/2003

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/07/2024

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
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Autriche