

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PANACUR 2,5 %

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fenbendazole	25,000 mg
--------------------	-----------

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).....	2,000 mg
--	----------

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217).....	0,216 mg
--	----------

Alcool benzylique (E1519).....	4,835 mg
--------------------------------	----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées)

Trichostrongylus spp

Cooperia onchophora

Nematodirus helvetianus

Bunostomum phlebotomum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum radiatum

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

Chez les ovins et les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Trichostrongylus spp

Haemonchus contortus (y compris larves inhibées)

Cooperia curticei

Nematodirus spp.

Bunostomum trigonocephalum

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum venulosum

Chabertia ovina

Teladorsagia circumcincta

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus filaria

- Cestodes :

Moniezia spp

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

• Les pratiques suivantes, qui augmentent le risque de développement de résistances et peuvent rendre la thérapie inefficace, devraient être évitées :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe sur une trop longue durée.

- Sous-dosage qui peut être dû à la sous-estimation du poids corporel, à une administration incorrecte du produit, ou à un défaut de calibration du dispositif de dosage, le cas échéant.

• Une investigation des cas cliniques de suspicion de résistance aux anthelminthiques devrait être menée à l'aide de tests appropriés (par exemple, test de réduction de comptage des oeufs faecaux). Si les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

- Des résistances au traitement par les benzimidazoles des nématodes gastro-intestinaux chez les ovins et les caprins ont été rapportées. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devra être fondée sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations permettant de limiter un développement de résistance aux anthelminthiques.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.
Des résistances à tous les benzimidazoles peuvent se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un antiparasitaire de cette famille

ii) 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, consulter immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non rapportés.

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

Chez l'animal de laboratoire, le fenbendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur male 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins :

7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 30 mL de suspension par 100 kg de poids vif.

Chez les ovins :

- Cas général :

5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 2 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

- Moniezirose :

10 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 4 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

Chez les caprins :

10 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 4 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

La suspension est prête à l'emploi et doit être administrée sans dilution préalable.

Agiter le flacon avant l'emploi.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 11 jours.

- Lait : 6 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 16 jours.

- Lait : 8,5 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 16 jours.

- Lait : 8,5 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.

Code ATC-vet : QP52AC13.

5.1. 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 (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et d'*Ostertagia spp*), sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

5.2. Caractéristiques 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.

Chez les bovins à 7,5 mg/kg et chez les ovins à 5 mg/kg, les temps de demi-vie d'élimination sont respectivement de l'ordre de 36 heures et 33 heures.

Chez les ruminants, le rumen agit comme un réservoir libérant lentement le fenbendazole dans le tractus digestif.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)

Alcool benzylique (E1519)

Acide citrique

Silice colloïdale

Carboxyméthylcellulose sodique

Citrate de sodium

Povidone K25

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Bidon en polyéthylène haute densité

Opercule aluminium recouverte d'une pellicule polyéthylène

Bouchon à vis polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6213550 8/1985

Bidon de 1 L

Bidon de 2,5 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

08/01/1985 - 16/11/2009

10. Date de mise à jour du texte

21/09/2022