RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Petpaste 187,5 mg/g pâte orale pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pâte orale contient :

Substance active :
Fenbendazole 187,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,16 mg
Carbomère 980	
Propylène glycol	
Glycérol (85%)	
Sorbitol, cristallisant liquide	
Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

Pâte blanche à gris clair, lisse, étalable, homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infestations par nématodes gastro-intestinaux chez les chatons, les chats adultes, les chiots et les chiens adultes. Chez les chiens, il aide également à contrôler le protozoaire *Giardia*.

Chatons et chats adultes :
Infestations causées par les nématodes gastro-intestinaux suivants :
- *Toxocara cati* (stade adulte)
- *Ancylostoma tubaeforme* (stades adulte et immature).

Chiots et chiens adultes :
Infestations causées par les parasites gastro-intestinaux suivants :
- *Toxocara canis* (stade adulte)

- *Ancylostoma caninum* (stade adulte)
- *Uncinaria stenocephala* (stades adulte et immature)
- *Giardia* spp.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes jusqu'au 39ème jour de gestation.
Ne pas utiliser chez les chattes gestantes.
Voir rubrique 3.7 : "Utilisation en cas de gestation et de lactation".

3.4 Mises en gardes particulières

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelmintiques, peut se développer à la suite de l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelmintique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Comme la précision du dosage est limitée, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chatons et les chiots de moins de 1 kg.

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

Éviter autant que possible tout contact avec la peau.
Se laver les mains après utilisation.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien et chat :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements, diarrhée[1]

[1] Généralement légère.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.
Voir les coordonnées sur la notice.

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

Gestation :
Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes jusqu'au 39ème jour de gestation.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiennes gestantes durant le dernier tiers de la période de gestation.
Toutefois, comme les effets tératogènes causés par le métabolite du fenbendazole, l'oxfendazole, ne peuvent pas être totalement exclus, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Ne pas utiliser chez les chattes gestantes.

Lactation :
Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiennes et les chattes allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administrer le médicament vétérinaire directement dans la gueule après le repas en introduisant l'applicateur sur la base de la langue.
La pâte peut également être mélangée à la nourriture.

Chaque applicateur contient 4,8 g de pâte, soit 900 mg de fenbendazole. Pour la préparation de la première utilisation de l'applicateur, retirez l'embout de l'applicateur et tournez l'anneau du piston, jusqu'à que le bord de l'anneau le plus proche de l'embout s'aligne avec le zéro (0) du tube. Appuyez sur le piston et jetez toute pâte expulsée. L'applicateur est prêt à l'emploi. Le piston présente 18 graduations, correspondant chacune à 50 mg de fenbendazole. Déterminez le nombre de graduations nécessaires en fonction du poids de l'animal. Tournez l'anneau jusqu'à la graduation correspondante du piston.
Un applicateur de médicament vétérinaire convient pour l'administration aux animaux de compagnie jusqu'à 6 kg de poids vif. Si le poids vif de l'animal à traiter est supérieur à 6 kg, il faut utiliser plus d'un injecteur.

Chats adultes :
Posologie : 75 mg de fenbendazole par kg de poids vif (PV) par jour pendant 2 jours consécutifs.

Une dose journalière pour 2 kg de poids vif (PV) correspond à 3 graduations du piston. Le schéma posologique est donc le suivant :

jusqu'à 2 kg de PV	par jour : 3	graduations de l'applicateur par jour pendant 2 jours
de 2,1 kg à 4 kg de PV	par jour : 6	graduations de l'applicateur par jour pendant 2 jours
de 4,1 kg à 6 kg de PV	par jour : 9	graduations de l'applicateur par jour pendant 2 jours
etc.		

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
Un sous-dosage peut conduire à une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Chatons, chiots et chiens adultes :
Posologie : 50 mg de fenbendazole par kg PV par jour pendant 3 jours consécutifs.

Le schéma posologique est le suivant :

de 1,0 kg à 2 kg de PV	par jour : 2	graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours
de 2,1 kg à 3 kg de PV	par jour : 3	graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours
de 3,1 kg à 4 kg de PV	par jour : 4	graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours
de 4,1 kg à 5 kg de PV	par jour : 5	graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours
de 5,1 kg à 6 kg de PV	par jour : 6	graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours

etc.

L'élimination d'*Ancylostoma tubaeforme* chez les chats adultes, de *Giardia* spp. chez les chiens et/ou des ascaris, en particulier chez les chiots et les chatons, peut être incomplet chez des animaux individuels, de sorte qu'il reste un risque potentiel d'infection pour l'homme. Il convient donc de procéder à un nouvel examen fécal et, sur base des résultats, de procéder à un nouveau traitement si nécessaire, selon l'avis du vétérinaire.

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

Chez les chiens, après traitement de 3 x le dosage recommandé ou pendant une période de 3 x la durée d'utilisation proposée, on peut observer une induction transitoire d'une hyperplasie lymphoïde dans la muqueuse gastrique. Ces résultats n'ont aucune pertinence clinique.
Chez les chats, aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé après surdosage avec le même schéma posologique.

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 appartenant aux carbamates de benzimidazole, qui perturbent le métabolisme énergétique des nématodes. Le mécanisme sous-jacent de l'action anthelminthique repose sur l'inhibition de la polymérisation des tubules en microtubules.

Le fenbendazole est hautement efficace sur les stades adultes et immatures des nématodes gastro-intestinaux.

Le mode d'action des benzimidazoles, tel que le fenbendazole sur *Giardia* spp., est aussi basé sur une perturbation du système microtubulaire du parasite. Après traitement, les trophozoïtes de *Giardia lamblia* présentent des disques ventraux fragmentés et des dépôts dans le système microtubulaire tandis que les flagelles ne semblent pas affectés.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole est absorbé lentement et seulement partiellement.

Après absorption au niveau du tube digestif, le fenbendazole est métabolisé dans le foie en sulfoxyde (oxfendazole), en sulfone et en dérivés aminés. Le fenbendazole et ses métabolites diffusent lentement dans l'organisme, atteignant de fortes concentrations dans le foie.
Le fenbadozole et ses métabolites sont excrétés principalement dans les fèces (> 90%) et pour une moindre part dans les urines et le lait.

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 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur blanc, imperméable à la lumière, en polyéthylène de haute densité, contenant 4,8 g de pâte, soit 900 mg de fenbendazole. L'applicateur ajustable est fermé par un bouchon en polyéthylène de haute densité.

Conditionnements : boîte en carton de 1 ou 10 applicateurs.

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.

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- V271652

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/04/2005

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

18/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non 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).