RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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 :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,7 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216) 0,16 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes jusqu'au 39^{ème} jour de gestation.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes.

Voir rubrique 4.7 "Utilisation en cas de gestation et de lactation".

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme la précision du dosage est limitée, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur des chatons et des 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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les animaux traités peuvent occasionnellement présenter des vomissements ou une légère diarrhée dus au déparasitage.

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

Gestation :

Ne pas utiliser sur les chiennes gestantes jusqu'au 39^{ème} jour de gestation.

Panacur Petpaste peut être utilisé pour le traitement des 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, utilisez ce médicament uniquement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice / risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes.

Lactation :

Le produit peut être utilisé chez les chiennes et les chattes allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer Panacur Petpaste 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 Panacur Petpaste, 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 Panacur Petpaste est spécialement adapté au traitement des 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 est nécessaire d'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 d'assurer une administration correcte, le poids vif de l'animal à traiter doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique, benzimidazole et substances similaires.
Code ATCvet: QP52AC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique du groupe des carbamates de benzimidazole qui agit sur le métabolisme des nématodes en inhibant la polymérisation de la tubuline 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.

5.2 Caractéristiques 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 fenbendazole inchangé et ses métabolites sont excrétés principalement dans les fèces (> 90%) et pour une moindre part dans les urines et le lait.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Carbomère
Propylène glycol
Glycérol (85%)
Sorbitol
Hydroxyde de sodium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health , Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique

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

BE-V271652

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/04/2005

Date du dernier renouvellement : 08/03/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/06/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Délivrance : libre