

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Equine Guard, 100 mg/ml, suspension buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Fenbendazole: 100 mg

Excipients :

Méthylhydroxybenzoate de sodium : 2,000 mg

Propylhydroxybenzoate de sodium : 0,216 mg

Alcool benzylique : 4,835 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval et équidés.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et contrôle des larves L₃ et L₄ sensibles au benzimidazole de petits strongles (*Cyathostominae*) encapsulés dans la muqueuse, y compris les larves L₃ précoces inhibées, chez les chevaux et autres équidés.

Egalement efficace pour le contrôle des vers ronds adultes et immatures, y compris les grands strongles (*Strongylus edentatus*, *Strongylus vulgaris*) et les larves migrantes de grands strongles et de petits strongles sensibles au benzimidazole, *Ascaris*, *Oxyure* et *Strongyloides*. Avec effet ovocide sur les œufs de vers ronds.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les applications suivantes doivent être évitées, vu qu'elles augmentent le risque de développement d'une résistance et que ceci peut induire une efficacité réduite du vermifuge :

- un usage trop fréquent et un traitement répété de vermifuges d'une même classe pour une trop longue période ;
- un sous-dosage, possible par une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou l'usage d'un doseur non étalonné (s'il a déjà utilisé).

Si une résistance à certains vermifuges semble se présenter, celle-ci doit être testée avec des méthodes adaptées (p. ex. Faecal Egg Count Reduction Test).

Si les résultats démontrent une résistance à un vermifuge en particulier, un vermifuge d'une autre classe pharmacologique avec une activité différente doit être utilisé.

Une résistance au fenbendazole a été rapportée dans les cyathostomes chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur une information épidémiologique locale (régionales, à la ferme) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations visant à limiter la sélection ultérieure pour la résistance aux anthelminthiques.

Pour certains Cyathostominae, il peut se développer une résistance à l'égard des dérivés du benzimidazole; par conséquent, l'efficacité doit être contrôlée par un examen coprologique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Le contact direct avec la peau doit être réduit au minimum.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'administration.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des signes gastro-intestinaux et des réactions d'hypersensibilité peuvent être observés chez les chevaux.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

5 ml de Panacur Equine Guard par 65 kg de poids par jour, pendant 5 jours consécutifs (= 7,5 mg de fenbendazole/kg de poids vif par jour pendant 5 jours).

Bien agiter la suspension avant l'emploi. Prête à l'emploi sans dilution ultérieure. Administrer le produit mélangé avec le fourrage concentré.

Le traitement des larves encapsulées qui résident dans la muqueuse se fait de préférence à l'automne (fin octobre/novembre) et à nouveau au printemps. Les chevaux qui ne restent pas en bonne condition ou les nouveau-nés avec un statut de vermifugation inconnu peuvent être traités à tout moment.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'administrer une posologie correcte.

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

Les benzimidazoles ont une marge de sécurité élevée. Aucun symptôme spécifique de surdosage n'est connu. Aucune action spécifique requise.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthiques, benzimidazole et substances apparentées,
Fenbendazole
Code ATCvet: QP52AC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique qui appartient au groupe des benzimidazole-carbamates. Son mécanisme d'action repose sur une interférence avec le métabolisme énergétique du ver.

Le fenbendazole combat aussi bien les stades adultes qu'immatures des vers gastro-intestinaux et pulmonaires. Cette efficacité est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé, après quoi il est métabolisé dans le foie. La demi-vie sérique du fenbendazole après administration orale de la dose recommandée est de 10 à 18 heures chez les bovins, de 21 à 33 heures chez les moutons, de 10 heures chez les porcs et de 12 à 18 heures chez les chiens. Le fenbendazole et ses métabolites sont distribués dans tout l'organisme et on en retrouve des concentrations élevées dans le foie. Le fenbendazole et ses métabolites sont principalement excrétés par les fèces (< 90%) et également pour une faible partie, par l'urine et le lait. Le fenbendazole est métabolisé en son sulfoxyde et ensuite en sulfone et amines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthylhydroxybenzoate de sodium
Propylhydroxybenzoate de sodium
Alcool benzylique
Silice colloïdale
Carmellose sodique
Povidone
Citrate de sodium dihydrogéné
Acide citrique monohydrogéné
Eau

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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 225 ml de suspension.

Flacon en polyéthylène fermé par une feuille d'aluminium et un bouchon à visser en polypropylène.

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.

Dangereux pour la vie aquatique. Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le flacon utilisé.

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 BV/SRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

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

BE-V247922

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

Date de première autorisation : 03/02/2003

Date du dernier renouvellement : 14/11/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/01/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

DELIVRANCE

Sur ordonnance vétérinaire