

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANACUR PATE ORALE POUR CHEVAUX

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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
Propylèneglycol (E1520)	
Arôme pomme cannelle	2 mg
Carbomer 980	
Glycérine (85%)	
Sorbitol liquide cristallisable	
Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

Pâte homogène de couleur blanche à gris clair.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chevaux.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

*Strongylus spp*

*Parascaris equorum*

*Oxyurus equi*

*Cyathostomum spp.*,

*Cylicocyclus spp.*

*Strongyloides westeri*

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4)

*Dictyocaulus arnfieldi*

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

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

.

### 3.4 Mises en garde particulières

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 œufs fécaux). 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 chevaux 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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Des résistances à tous les benzimidazoles peuvent se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un antiparasitaire de cette famille.

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

Eviter tout contact direct avec la peau.

Le port de gants imperméables est conseillé lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Bien se laver les mains après utilisation.

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

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

Aucune.

### **3.6 Effets indésirables**

Chevaux :

Aucun connu.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### **3.7 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 mâle et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.

L'innocuité chez la jument pendant la gestation et la lactation a été étudiée. L'utilisation du médicament vétérinaire chez la jument pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Chez les chevaux : 7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, soit 4 g de pâte par 100 kg de poids vif.

- Infestations graves à *Strongyloides westeri* chez le poulain : 50 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, soit un applicateur de 24 g pour un poulain de 90 kg de poids vif.

La pâte s'administre par voie orale, en l'absence de toute nourriture, en introduisant l'extrémité de l'applicateur dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité de pâte requise à la base de la langue. Le piston de l'applicateur comporte une tige graduée qui permet d'ajuster la dose au poids de l'animal.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Non connu.

### **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**

Viande et abats : 8 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP52AC13

### **4.2 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, sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale, le fenbendazole absorbé est métabolisé au niveau du foie en fenbendazole sulfoxyde, sulfone et amines. La demi-vie du fenbendazole dans le sérum après administration orale de la dose recommandée est de 10 heures.

D'une façon générale, 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.

#### **Propriétés environnementales**

Le fenbendazole est toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques.

### **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 : 3 ans.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue pour administration orale en polyéthylène haute densité, avec un piston polyéthylène basse densité et fermée par un bouchon en polyéthylène basse densité.

#### **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.

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 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  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/9693415 3/1985

Boîte de 1 seringue pour administration orale graduée de 24 g  
Boîte de 10 seringues pour administration orale graduées de 24 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

12/11/1985 - 23/09/2010

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

07/08/2024

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire 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>).