

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON 225 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Equine Guard 100 mg/mL suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Fenbendazole 100 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 225 mL de suspension

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 5 jours.

* Le temps d'attente est calculé à partir de la dernière administration du médicament. Il est rappelé que, quel que soit le temps d'attente, aucune denrée d'origine animale ne peut être livrée à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 2 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8395371 4/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON PEHD 225 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Equine Guard 100 mg/mL suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Fenbendazole 100 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 5 jours.

* Le temps d'attente est calculé à partir de la dernière administration du médicament. Il est rappelé que, quel que soit le temps d'attente, aucune denrée d'origine animale ne peut être livrée à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 2 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Panacur Equine Guard 100 mg/mL suspension buvable pour chevaux

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Fenbendazole	100 mg
--------------	--------

Excipients :

Alcool benzylique (E519)	4,835 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	2,000 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,216 mg

Suspension buvable de couleur blanche.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les cyathostomes enkystés sensibles au fenbendazole : larves L3 et L4 y compris les formes L3 inhibées et enkystées dans la muqueuse de l'intestin.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser lors de résistance aux benzimidazoles.

6. Mises en garde particulières

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.

Une résistance au fenbendazole a été rapportée chez les cyathostomes des chevaux. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de déversement accidentel sur la peau, les yeux ou les muqueuses, laver soigneusement la peau à l'eau et au savon et rincer abondamment à l'eau les yeux et les muqueuses.

Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon 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 :

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. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou le contenant utilisé.

Autres précautions :

Aucune.

Gestation et lactation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat et lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou tératogènes aux doses thérapeutiques.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

7,5 mg de fenbendazole par kg et par jour pendant 5 jours soit 7,5 mL de suspension buvable pour 100 kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs, par voie orale.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Afin d'assurer un dosage précis, l'utilisation d'une seringue graduée est recommandée pour l'administration.

Agiter le flacon avant l'emploi.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

* Le temps d'attente est calculé à partir de la dernière administration du médicament. Il est rappelé que, quel que soit le temps d'attente, aucune denrée d'origine animale ne peut être livrée à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8395371 4/2000

Boîte de 1 flacon de 225 mL de suspension

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucozé cedex
France
Tél: + 33 (0)2 41 22 83 83

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

Ou

Intervet UK
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Bucks MK7 7AJ
Royaume-Uni

17. Autres informations

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.