

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur 4% Premix, 40 mg/g, prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g Panacur 4% Premix contient:

Substance active:

Fenbendazole 40 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des porcs infectés par des stades immatures et adultes des nématodes dans les systèmes gastro-intestinal, respiratoire et rénal, tels que des infestations de *Hyostrongylus rubidus* (*Hyostrongylose gastrique*), stade adulte ; *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum* (vers nodulaires), stade adulte; *Ascaris suum*, stade adulte, stade larvaire intestinal et migratoire; *Trichuris suis* (trichures), stade adulte et *Metastrongylus elongatus* (vers pulmonaires), stade adulte.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La résistance de parasites vis-à-vis d'une classe spécifique d'anthelmintiques, peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'anthelmintiques de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Tout contact direct avec la peau doit être limité jusqu'au minimum.

Se laver les mains après utilisation.

Pendant l'administration, il est interdit de fumer, de boire ou de manger.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun, pour autant que connu.

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

Panacur 4% Premix peut être utilisé au cours de chaque stade de la gravidité et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'administration du Panacur 4% Premix est compatible avec des vaccinations et des traitements simultanés, par exemple aux antibiotiques.

4.9 Posologie et voie d'administration formes d'interactions

La dose standard est de 5 mg de fenbendazole (FBZ) par kg de poids vif (PV).

Cette dose peut être administrée en une fois, mais de préférence la dose de 5 mg FBZ/kg PV est répartie sur une période de 5-15 jours.

Le traitement des infestations de *Trichuris suis* et *Metastrongylus* spp doit être réparti sur une période de 5-15 jours.

Le Panacur 4% Premix convient pour un traitement de masse chez des porcs ou au traitement individuel des porcs.

Le Panacur 4% Premix est administré aux animaux avec la nourriture habituelle.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Pour le traitement d'un groupe d'animaux de même âge ou similaire, le dosage doit être basé sur les animaux les plus lourds du groupe.

1. Administration d'une dose thérapeutique unique:

Traitement individuel unique: 2,5 g Panacur 4% Premix par 20 kg PV.

Traitement de masse: la dose thérapeutique de 5 mg FBZ/kg PV est mélangée à la ration alimentaire journalière.

Exemple:

Type de porc	Durée de traitement	Consommation alimentaire	Panacur Premix 4% par tonne d'aliment
porcelets sevrés / porcs charcutiers ca. 20 kg PV	1 jour	1 kg/jour/animal	2,5 kg
Truies ca. 200 kg PV	1 jour	2 kg/jour/animal	12,5 kg

2. Répartition de la dose thérapeutique sur 5-15 jours:

La dose thérapeutique de 5 mg FBZ/kg PV est mélangée à la ration alimentaire adaptée pendant 5-15 jours.

Exemple:

<i>Type de porc</i>	<i>Durée de traitement</i>	<i>Consommation alimentaire</i>	<i>Panacur Premix 4% par tonne d'aliment</i>
porcelets sevrés / porcs charcutiers ca. 20 kg PV	5 jours	1 kg/jour/animal	0, 5 kg
	10 jours		0, 25 kg
	15 jours		0, 17 kg
Truies ca. 200 kg PV	5 jours	2 kg/jour/animal	2, 5 kg
	10 jours		1, 25 kg
	15 jours		0, 83 kg

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

Le Panacur 4% Premix est caractérisé par une marge de sécurité très élevée chez les porcs (1000 x la dose thérapeutique).

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 5 jours après la dernière administration.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Benzimidazoles et substances associées; Fenbendazole
Code ATCvet: QP52AC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelmintique qui appartient au groupe des benzimidazoles carbamates. Il exerce son action en interférant avec le métabolisme énergétique des nématodes. L'efficacité anthelmintique est basée sur l'inhibition de la polymérisation des tubuli aux microtubuli. Ceci interfère avec les caractéristiques essentielles et fonctionnelles de la cellule des helminthes, comme la formation du cytosquelette, la formation de l'appareil mitotique et l'incorporation et le transport intracellulaire des nutriments et produits métaboliques. L'anthelmintique affecte aussi bien les stades adultes que les stades immatures des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires et des nématodes dans les reins.
Le fenbendazole a une action ovicide sur les œufs des nématodes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fenbendazole n'est résorbé qu'en quantité minime par les intestins et atteint la concentration plasmatique maximale chez les porcs 6 heures après administration orale. Après être absorbé, le fenbendazole est métabolisé rapidement dans le foie, principalement en sulfoxyde (oxfendazole) et plus loin en sulfones (oxfendazole sulfone).

Le fenbendazole et ses métabolites sont répartis dans le corps; les concentrations les plus élevées sont atteints dans le foie. Le profil plasmatique pour les métabolites atteint des concentrations plasmatiques maximales plus tard (T_{max} moyen=10 et 24 h).

L'élimination de fenbendazole et ses métabolites se fait essentiellement par les matières fécales (> 90%); une faible part est éliminée par les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbonate de calcium

Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Le produit reste stable dans la nourriture préparée pendant 15 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en-dessous de 25°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas conserver après première ouverture.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant une poche en polyéthylène de 25 kg.

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., Boxmeer, Pays Bas, représenté par
MSD Animal Health BV/SRL – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V362275

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

Date de première autorisation: 18/10/1993
Date du dernier renouvellement: 08/06/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/10/2020

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

Délivrance seulement au détenteur de l'autorisation de fabrication des aliments médicamenteux des animaux

Mode de délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.