ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur 4 % poudre orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Fenbendazole ..... 40 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Carbonate de calcium (E170)	300 mg
Amidon de maïs	
Lactose monohydraté	
Silice colloïdale anhydre	

Poudre blanche à presque blanche pour administration orale.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :
Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées),
Trichostrongylus spp.,
Cooperia onchophora,
Nematodirus helvetianus,
Bunostomum phlebotomum,
Strongyloides papillosus,
Oesophagostomum radiatum.

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :
Dictyocaulus viviparus.

Chez les ovins et les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :
Trichostrongylus spp.,
Haemonchus contortus (y compris larves inhibées),
Cooperia curticei,
Nematodirus spp.,
Bunostomum trigonocephalum,
Strongyloides papillosus,
Oesophagostomum venulosum,
Chabertia ovina,
Teladorsagia circumcincta.

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) :
Dictyocaulus filarial.

- Cestodes :
Moniezia spp.

Chez les porcins :

- Nématodes gastro-intestinaux :
Ascaris suum,
Strongyloïdes ransomi,
Oesophagostomum spp.

- Strongles pulmonaires :
Metastrongylus spp.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.
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. Bien se laver les mains après utilisation.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
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.

3.6 Effets indésirables

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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.

Gestation et lactation :

Lors de l'administration de fenbendazole à différents moments de la gestation chez la truie, la brebis et la vache, il n'a pas été mis en évidence d'effets du traitement sur la descendance.
L'utilisation du médicament vétérinaire chez la femelle pendant la gestation et la lactation est possible.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Chez les bovins :
7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, soit 18,75 g de médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.

Chez les ovins :
- Cas général :
5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, soit 1,25 g de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.
- Monieziose :
10 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, soit 2,5 g de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.

Chez les caprins :
10 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, soit 2,5 g de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.

Chez les porcins :
5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, soit 12,5 g de médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.

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

Bovins :
- Viande et abats : 11 jours.
- Lait : 6 jours.

Ovins et caprins :
- Viande et abats : 19 jours.
- Lait : 8,5 jours.

Porcins :
- 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 (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et d'*Ostertagia* spp.), 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.
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.
Chez les bovins à 7,5 mg/kg et chez les ovins à 5 mg/kg, les temps de demi-vie d'élimination sont respectivement de l'ordre de 36 heures et 33 heures.
Chez les ruminants, le rumen agit comme un réservoir libérant lentement le fenbendazole dans le tractus digestif.

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier
Boîte polyéthylène
Seau polyéthylène

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

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

FR/V/4941982 7/1985

Boîte de 1 sachet de 25 g
Boîte de 20 sachets de 25 g
Boîte de 50 sachets de 25 g
Seau de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/01/1985

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

{JJ/MM/AAAA}

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).