

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Suspension 2,5 % suspension pour administration orale pour moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Fenbendazole 25,000 mg

Excipients :

| | |
|------------------------------------|----------|
| Natrii methylis parahydroxybenzoas | 2,0 mg |
| Natrii propyl parahydroxybenzoas | 0,216 mg |
| Alcohol benzylicus | 4,835 mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Mouton

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des moutons infectés par des nématodes (stades larvaires et adultes) du tractus gastro-intestinal, des vers pulmonaires et des ténias, tels que :

Haemonchus spp.
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp. (adulte)
Nematodirus spp.
Bunostomum spp. (adulte)
Gaigeria pachyscelis
Oesophagostomum spp.
Chabertia spp.
Strongyloides spp.
Dictyocaulus filaria
Moniezia spp. (adulte)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les situations suivantes doivent être évitées car elles peuvent donner lieu à une résistance accrue résultant en un traitement inefficace :

- L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée ;
- Un sous-dosage lié à une sous-estimation du poids corporel, à l'administration incorrecte du médicament vétérinaire ou à l'absence d'un étalonnage adéquat de l'appareil de dosage (si présent).

Des cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être davantage étudiés au moyen de tests appropriés (p.er. Faecal Egg Count Reduction Test). Si ces tests indiquent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmaceutique et possédant un mécanisme d'action différent doit être utilisé.

Comme la résistance aux benzimidazoles chez les nématodes gastro-intestinaux a été décrite chez les moutons, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des données épidémiologiques locales relatives à la sensibilité des nématodes ainsi que sur les recommandations permettant de réduire le développement de la résistance aux anthelminthiques.

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 :

Limiter au minimum le contact direct avec la peau.
Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

1 ml de Panacur Suspension 2,5 % par 5 kg de poids chez les moutons (= 5 mg de fenbendazole par kg de poids).

Un litre suffit pour 200 agneaux de 25 kg ou pour 100 moutons de 50 kg.

En cas d'infection par *Moniezia* spp. : 2 ml de Panacur Suspension 2,5 % par 5 kg de poids (= 10 mg de fenbendazole par kg de poids).

Panacur Suspension 2,5 % s'utilise avec une seringue ou avec les appareils habituels pour traitement de masse.

Agiter avant l'emploi.

Il n'est pas nécessaire d'imposer un régime avant ou après le traitement.

Afin de garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible. L'étalonnage de l'appareil de dosage doit être vérifié avant utilisation. Pour le traitement de masse, les animaux doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et conformément traités, ceci afin d'éviter les sur- ou les sous-dosages.

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

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmacothérapeutique : benzimidazoles

Code ATCvet : QP52AC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique du groupe des carbamates de benzimidazole. Il agit en interférant dans le métabolisme énergétique des nématodes.

Le fenbendazole inhibe la polymérisation de la tubuline en microtubules. Il interfère avec les propriétés structurelles et fonctionnelles essentielles des cellules des vers, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique ainsi que l'absorption et le transport des nutriments et produits métaboliques. Le fenbendazole est efficace et a un effet dose-dépendant sur les stades adultes et larvaires. Le fenbendazole a une activité ovicide sur les œufs de nématodes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est absorbé que partiellement et ensuite métabolisé dans le foie.

La demi-vie du fenbendazole dans le sérum après administration de la dose recommandée est de 21-23 heures pour les moutons. Le fenbendazole et ses métabolites sont distribués dans l'ensemble du corps et les concentrations élevées sont retrouvées dans le foie. L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les selles (> 90 %) et dans une moindre mesure par les urines et le lait. Le fenbendazole est métabolisé en sulkoxyde et ensuite en sulfone et amines.

5.3 Propriétés environnementales

Dans le sol, le fenbendazole peut être transformé en oxfendazole, une substance active persistante. Le fenbendazole et l'oxfendazole sont toxiques pour les invertébrés aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silica colloïdalis anhydrica
Natrii methylis parahydroxybenzoas
Natrii propyl parahydroxybenzoas
Carmellosum natrii
Polyvidonum (25.000)
Natrii citras
Acidum citricum monohydricum
Alcohol benzylicus
Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 1 litre et de 2,5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique

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

BE-V097702

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

Date de première autorisation : 01/12/1975

Date du dernier renouvellement : 15/03/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/11/2021

Mode de délivrance : Sur ordonnance vétérinaire