RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur SR Bolus 12 g dispositif intraruminal à libération continue pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par bolus :

Substance active :

Fenbenzadole 12 grammes

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif intraruminal à libération continue

Slow Release Bolus cylindrique constitué de 10 comprimés séparés répartis dans deux tubes en magnésium, reliés et fermés par des anneaux en plastique.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin.

À utiliser chez les bovins ruminants dans leur première saison de pâturage, pesant entre 100 kg et 300 kg au moment de l'administration.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour la prévention des infestations de nématodes chez les bovins pendant la première saison de pâturage. Le médicament vétérinaire réduit le degré d'infestations causées par : *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., *Oesophagostomum* spp. et *Dictyocaulus viviparus*. Cela réduit la contamination du pâturage. L'effet préventif a une durée de 4 à 5 mois ; le degré et la durée de protection dépendent de la contamination initiale du pâturage.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des bovins pesant moins de 100 kg ou plus de 300 kg.

Ne pas utiliser chez des bovins pas encore ruminants ou chez des bovins de moins de 3 mois.

Ne pas utiliser chez des bovins de moins de 4 mois de la race Blanc Bleu Belge.

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

Si un animal, déjà traité avec un bolus, est vendu pendant la saison, il faut informer l'acheteur de la date d'administration du bolus.

Le bolus peut interférer lors du contrôle des substances étrangères avec un détecteur de métaux électronique (reticulo-peritonite traumatique).

Le développement d'immunité contre les nématodes dépend d'une exposition suffisante à l'infection.

Bien que ceci ne se passe pas régulièrement, des circonstances peuvent se produire où l'usage des vermifuges peut augmenter la sensibilité des bovins pour une réinfection.

Les animaux peuvent courir un risque vers la fin de la première saison de pâture, surtout s'il s'agit d'une longue saison, ou l'année suivante s'ils sont déplacés vers des prairies fortement contaminées. Dans de telles circonstances, des mesures de contrôle supplémentaires peuvent être nécessaires.

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 (ex. 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 bovins, 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 :

Si, avant la mise en prairie, une vaccination contre les vers pulmonaires est appliquée, le bolus ne peut être administré qu'à partir de 14 jours après la vaccination de rappel.

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 usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, si le médicament vétérinaire n'est pas utilisé conformément aux recommandations, des lésions œsophagiennes légères à sévères peuvent apparaître.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Ce médicament vétérinaire n'a pas encore été évalué concernant sa compatibilité avec d'autres boli médicamenteux ; dès lors, son utilisation avec d'autres boli médicamenteux est contre-indiquée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Administrer un bolus à chaque animal avant la mise en prairie.

En variante, un bolus peut également être administré plus tard dans la saison de pâture aux animaux qui sont déjà en prairie.

Tous les animaux qui paissent dans la même prairie doivent être traités avec Panacur SR Bolus pour une exploitation maximale du système.

Chaque animal qui rejoint le troupeau doit recevoir un Panacur SR Bolus avant d'aller en prairie. L'administration est faite à l'aide du pistolet pour bolus Panacur qui contribue à introduire directement le bolus à l'entrée de l'œsophage.

Placer un bolus dans le pistolet pour bolus. Tenir fermement l'animal, la tête penchée en avant et le cou droit. Placer le pistolet pour bolus à l'avant de la bouche et l'enfoncer fermement mais prudemment sur le dos de la langue. Relever la tête avec le cou étiré et l'animal avalera l'extrémité du pistolet pour bolus, ce qui se remarque au fait que le pistolet glisse facilement dans la gorge.

Veiller à ne pas enfoncer le pistolet trop profondément dans la gorge. Le bolus peut alors être injecté dans l'œsophage en appuyant sur la gâchette. Retirer prudemment le pistolet pour bolus. Ne pas faire usage de force pour administrer le bolus.

Observer l'animal un moment pour s'assurer que le bolus a bien été avalé.

Vu que le métal du bolus est détectable, il est possible de contrôler l'endroit correct du bolus à l'aide d'un détecteur de métaux approprié.

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

Aucune information n'est disponible.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 200 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ou chez des génisses dans les 200 jours précédant le vêlage.

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 des nématodes,

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fenbendazole et ses métabolites sont répartis dans le corps et des fortes concentrations peuvent être enregistrées dans le foie.

Le fenbendazole est métabolisé en sulfoxide et ensuite en sulfone et amines. Le médicament vétérinaire reste dans le réticulum ou le rumen et se désintègre avec le temps avec une perte croissante d'anneaux. Le taux de libération varie de 0,23 à 1,04 mg de fenbendazole/kg/jour. Le fenbendazole n'est que partiellement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Le fenbendazole est principalement métabolisé dans le foie par les enzymes du système du cytochrome P-450. Le principal métabolite oxydant est le fenbendazole sulfoxyde qui est ensuite métabolisé en fenbendazole sulfone. Le fenbendazole et ses métabolites sont indétectables dans le plasma 127 à 131 jours après l'administration.

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

Comprimés :

Saccharose
Graphite
Steel shot (grade S110)

Tube (2) :

Magnésium
Aluminium
Cuivre

Anneaux en plastique :

PVC-hyvin (grade VQ 130 Clear 97)
Astra brown BN 064

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.

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blisters en chlorure de polyvinyle scellés par une feuille d'aluminium.
Chaque bolus est emballé individuellement, avec 10 boli par boîte en carton.

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

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V172523

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

Date de première autorisation : 21/12/1995
Date du dernier renouvellement : 15/03/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/12/2023

Mode de délivrance : Sur ordonnance vétérinaire