

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (EMBALLAGE EXTÉRIEUR)

Bidon polyéthylène de 1 L et 2,5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur 10 % suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Fenbendazole 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Bidon de 1 L

Bidon de 2,5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et équins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation. Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 11 jours.

- Lait : 6 jours.

Équins :

- Viande et abats : 8 jours.

- Lait : ne pas utiliser chez les juments en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Aucune.

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/4901731 9/1985

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Panacur 10 % suspension buvable pour bovins et équins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Fenbendazole 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique 4,835 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 2,000 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) 0,216 mg

Suspension blanche.

3. Espèces cibles

Bovins et équins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures :

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 équins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Strongylus spp

Parascaris equorum

Oxyurus equi

Cyathostomum spp.,

Cylicocyclus spp.

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4)

Dictyocaulus arnfieldi

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une 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.

Des résistances au traitement par les benzimidazoles des nématodes gastro-intestinaux chez les bovins et les équins ont été rapportées. Par conséquent, l'utilisation de ce produit 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 :

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 :

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.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation 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 :

Le fenbendazole est toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Autres précautions :

Aucune.

Gestation et lactation :

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.

Lors de l'administration de fenbendazole à différents moments de la gestation chez la chienne, la truie, la brebis et la vache, il n'a pas été mis en évidence d'effets du traitement sur la descendance.

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 est possible.

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

Voie orale.

Chez les bovins :

- 7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, soit 7,5 mL de suspension par 100 kg de poids vif.

Chez les équins :

- 7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, soit 7,5 mL de suspension par 100 kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Agiter le flacon avant l'emploi.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Bovins :

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

Equins :

- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : ne pas utiliser chez les juments en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

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 l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 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/4901731 9/1985

Bidon de 1 L
Bidon de 2,5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Beaucouzé 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