

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Panacur 4% poudre orale

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

1 g de poudre contient 40 mg de fenbendazole

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

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

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins, caprins et porcins.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

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.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**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/4941982 7/1985

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**SACHET 25 g**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Panacur 4% poudre orale

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

1 g de poudre contient 40 mg de fenbendazole

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins, caprins et porcins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

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.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**SEAU DE 1 kg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Panacur 4% poudre orale

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

1 g de poudre contient 40 mg de fenbendazole

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins, caprins et porcins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

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.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Panacur 4% poudre orale

### 2. Composition

1 g de poudre contient 40 mg de fenbendazole.

### 3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

### 4. Indications d'utilisation

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.

## **5. 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.

## **6. Mises en garde particulières**

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 :

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

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 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.

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 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.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

## **10. 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.

### **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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

### **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/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.

### **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)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna  
Autriche

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
France