

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur 500 mg comprimés pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

**Substance active :**

Fenbendazole 500 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Silice colloïdale anhydre
Hydroxyéthylcellulose
Glycolate d'amylopectine de sodium (type A)
Stéarate de magnésium

Comprimés oblongs blancs à blanc grisâtre avec une ligne de cassure.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chien.

Chiens moyens et grands (à partir de 15 kg).

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le fenbendazole a un effet anthelminthique.

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Ancylostoma caninum*

*Uncinaria stenocephala*

*Trichuris vulpis*

Taenia spp.

entre autres

*T. hydatigena*

*T. pisiformis*

#### Stade de développement du parasite

adulte - immature

adulte - immature

adulte

adulte

adulte

adulte

#### 3.3 Contre-indications

Aucune.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chien

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Troubles gastro-intestinaux (tels que des vomissements et diarrhée <sup>1</sup> )
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques

<sup>1</sup>La diarrhée est généralement légère.

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

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Prévention et traitement des infections intestinales et des ankylostomes chez les chiots nouveau-nés en administrant à la chienne des médicaments en fin de gestation (après 40 jours) et en début de lactation. Étant donné que les effets tératogènes chez les chiens ne peuvent être totalement exclus dans de très rares cas, le traitement jusqu'au 40<sup>e</sup> jour de gestation doit être basé sur l'évaluation bénéfique/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire est administré par voie orale à la dose de 50 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour.

Les animaux sont traités pendant 3 jours consécutifs.

Chiens moyens et grands (à partir de 15 kg) : 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour.

Pour les jeunes et petits chiens, Panacur 250 mg comprimés sont administrés.

Les comprimés sont administrés :

- directement par voie orale
- écrasé dans la nourriture
- dissous dans l'eau et mélangé à la nourriture.

Un sous-dosage peut conduire à une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

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

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun 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**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QP52AC13**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La substance active du médicament vétérinaire est le fenbendazole, qui appartient au groupe des carbamates de benzimidazole.

Le fenbendazole est un anthelminthique à large spectre contre les formes matures et immatures de vers gastro-intestinaux et pulmonaires. De plus, le fenbendazole a un effet ovicide.

Au bout de 48 heures, l'élimination des œufs et parasites est quasiment complète.

#### Mécanismes d'action sur les éléments parasites

Le fenbendazole a un effet négatif sur le métabolisme énergétique en raison d'une interférence avec la fumarate réductase. Le fenbendazole a également un effet neurotoxique entraînant une paralysie musculaire et la mort du parasite.

#### Réponses des animaux traités

Lors d'études pharmacologiques réalisées sur des animaux de laboratoire, aucun effet sur le système nerveux central ou le système végétatif n'a été observé. *In vivo*, le fenbendazole a donc une activité essentiellement anthelminthique. Le fenbendazole ne perturbe en aucun cas les organes, systèmes ou fonctions somatiques de l'animal traité.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale, le fenbendazole est absorbé lentement et seulement partiellement. Après absorption par le tube digestif, le fenbendazole est métabolisé dans le foie en sulfoxyde (oxfendazole), puis en sulfone et dérivés aminés. Le fenbendazole et ses métabolites se répartissent lentement dans tout le corps et atteignent des concentrations élevées dans le foie. Le fenbendazole inchangé et métabolisé est excrété principalement (> 90 %) dans les selles et, dans une moindre mesure, également dans l'urine et le lait.

### **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**

À conserver en dessous de 25° C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte de 10 comprimés en emballage blister.

### **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 peut 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 International B.V.

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

BE-V176784

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 30/07/1996

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

12/11/2024

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire non 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>).