

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANACUR EQUINE GUARD 100 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Fenbendazole..... 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	4,835 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	2,000 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,216 mg
Silice colloïdale anhydre	
Carmellose sodique (E466)	
Povidone	
Acide citrique monohydraté	
Citrate de sodium dihydraté	
Eau purifiée	

Suspension buvable de couleur blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les cyathostomes enkystés sensibles au fenbendazole : larves L3 et L4 y compris les formes L3 inhibées et enkystées dans la muqueuse de l'intestin.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser lors de résistance aux benzimidazoles.

3.4 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.

Une résistance au fenbendazole a été rapportée chez les cyathostomes des chevaux. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire 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.

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

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.

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 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. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou le contenant utilisé.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice

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

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat et lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou tératogènes aux doses thérapeutiques.

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 ne pose pas de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

7,5 mg de fenbendazole par kg et par jour pendant 5 jours soit 7,5 mL de suspension buvable pour 100 kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs.

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

Afin d'assurer un dosage précis, l'utilisation d'une seringue graduée est recommandée pour l'administration.

Agiter le flacon avant l'emploi.

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

Non 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

Viande et abats : 5 jours.

* Le temps d'attente est calculé à partir de la dernière administration du médicament. Il est rappelé que, quel que soit le temps d'attente, aucune denrée d'origine animale ne peut être livrée à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC13.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique de la famille des benzimidazoles. Il agit en interférant au niveau du métabolisme énergétique des nématodes. Son efficacité anthelminthique est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole absorbé est métabolisé au niveau du foie. La demi-vie du fenbendazole dans le sérum après administration orale de la dose recommandée est de 10 heures. Le fenbendazole s'accumule dans le plasma lors d'une administration répétée de 5 jours mais est rapidement éliminé, ainsi que ses métabolites, dans les 96 heures après

la fin du traitement.

D'une façon générale, l'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces (> 90 %) et, pour une plus petite partie, dans l'urine et dans le lait. Le fenbendazole est métabolisé en fenbendazole sulfoxyde, sulfone et amines.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Opercule aluminium-polyéthylène

Bouchon à vis polypropylène

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 pourrait 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
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/8395371 4/2000

Boîte de 1 flacon de 225 mL de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/09/2000 - 31/05/2010

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

13/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire 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>).