

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PANACUR PATE

2. Composition qualitative et quantitative

Fenbendazole	187,50 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) ...	1,70 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)	0,16 mg
Arôme pomme cannelle ..	2,00 mg
Excipient QSP 1 g	

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique "Liste des excipients"

3. Forme pharmaceutique

Pâte orale.

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Strongylus spp

Parascaris equorum

Oxyurus equi

Cyathostomum spp.,

Cylicocyclus spp.

Strongyloides westeri

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4)

Dictyocaulus arnfieldi

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances à tous les benzimidazoles peuvent se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un

antiparasitaire de cette famille.

ii) 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.
Le port de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non rapportés.

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

Chez l'animal de laboratoire, le fenbendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur male et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.
L'innocuité chez la jument pendant la gestation et l'allaitement a été étudiée. L'utilisation de la spécialité chez la jument pendant la gestation et l'allaitement ne pose pas de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

- Chez les chevaux : 7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 4 g de pâte par 100 kg de poids vif.

- Infestations graves à *Strongyloides westeri* chez le poulain : 50 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit un applicateur de 24 g pour un poulain de 90 kg de poids vif.

La pâte s'administre par voie orale, en l'absence de toute nourriture, en introduisant l'extrémité de l'applicateur dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité de pâte requise à la base de la langue. Le piston de l'applicateur comporte une tige graduée qui permet d'ajuster la dose au poids de l'animal

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 8 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AC13.

5.1. 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. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire. Il possède une action ovicide, larvicide et adulticide.

Le fenbendazole est métabolisé en oxfendazole. Ces deux molécules sont connues pour leur activité anthelminthique, et pour avoir un métabolisme réversible.

Le fenbendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux, sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole absorbé est métabolisé au niveau du foie en fenbendazole sulfoxyde, sulfone et amines. La demi-vie du fenbendazole dans le sérum après administration orale de la dose recommandée est de 10 heures.

D'une façon générale, l'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces (> 90 %) et, pour une plus faible part, dans l'urine et dans le lait.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)

Arôme pomme cannelle

Solution de sorbitol à 70 %

Glycérine à 85 %

Propylène glycol

Carbomère 980

Hydroxyde de sodium

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale polyéthylène haute densité

Piston polyéthylène basse densité

Bouchon polyéthylène basse densité

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9693415 3/1985

Boîte de 1 seringue pour administration orale graduée de 24 g
Boîte de 10 seringues pour administration orale graduées de 24 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/11/1985 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

16/05/2011