

## **ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## A. ÉTIQUETAGE

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

Boîte carton

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PANACUR 2,5 %

**2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES SUBSTANCES**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fenbendazole ..... 25,000 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)..... 2,000 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)..... 0,216 mg

Alcool benzylique (E1519)..... 4,835 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension buvable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Bidon de 1 L

Bidon de 2,5 L

Bidon de 5 L

**5. ESPECE(S) CIBLE(S)**

Bovins, ovins et caprins.

**6. INDICATION(S)**

Non applicable.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation. Voie orale.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins :

Viande et abats : 11 jours.

Lait : 6 jours.

Ovins :

Viande et abats : 16 jours.  
Lait : 8,5 jours.

Caprins :  
Viande et abats : 16 jours.  
Lait : 8,5 jours.

#### **9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

#### **10. DATE DE PEREMPTION**

Exp {mois/année}  
Après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de température de conservation.

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

#### **13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

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

FR/V/6213550 8/1985

#### **17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**INDICATIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
IMMÉDIAT**

**Etiquette flacon**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PANACUR 2,5 %

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fenbendazole ..... 25,000 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)..... 2,000 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)..... 0,216 mg

Alcool benzylique (E1519)..... 4,835 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension buvable

**4. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

1 litre

2,5 litres

5 litres

**5. ESPECE(S) CIBLE(S)**

Bovins, ovins et caprins.

**6. INDICATION(S)**

Non applicable.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation. Voie orale.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins :

Viande et abats : 11 jours.

Lait : 6 jours.

Ovins :

Viande et abats : 16 jours.

Lait : 8,5 jours.

Caprins :  
Viande et abats : 16 jours.  
Lait : 8,5 jours.

**9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PEREMPTION**

Exp {mois/année}  
Après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de température de conservation.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

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

FR/V/6213550 8/1985

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### PANACUR 2,5 %

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet  
Rue olivier de serres  
Angers technopole  
49071 Beaucouzé cedex  
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
France

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

PANACUR 2,5 %

#### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fenbendazole ..... 25,000 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)..... 2,000 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)..... 0,216 mg

Alcool benzylique (E1519)..... 4,835 mg

#### 4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

*Ostertagia ostertagi* (y compris larves inhibées)

*TrichoBylus 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) :  
*TrichoBylus 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 filaria*

- Cestodes :  
*Moniezia spp*

## **5. 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.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Non rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins, ovins et caprins.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Chez les bovins :

7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 30 mL de suspension par 100 kg de poids vif.

Chez les ovins :

- Cas général :

5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 2 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

- Monieziase :

10 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 4 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

Chez les caprins :

10 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 4 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

## **9. CONSEILS POUR 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.

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

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins :

Viande et abats : 11 jours.

Lait : 6 jours.

Ovins :

Viande et abats : 16 jours.

Lait : 8,5 jours.

Caprins :

Viande et abats : 16 jours.

Lait : 8,5 jours.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de température de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption renvoie au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

• 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 faecaux). 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 ovins et les caprins ont été rapportées. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devra 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 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.

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 vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

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.

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'utilisation de la spécialité chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement est possible.

Incompatibilités majeures :

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.

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'utilisation de la spécialité chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement est possible.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

XX/XX/XXXX

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

FR/V/6213550 8/1985

Bidon de 1 L  
Bidon de 2,5 L  
Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.