

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANACUR 10 % SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS ET EQUINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 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	4,835 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	2,000 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,216 mg
Acide citrique monohydraté	
Silice colloïdale anhydre	
Carmellose sodique (E466)	
Citrate de sodium dihydraté	
Povidone K25	
Eau purifiée	

Suspension blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et équins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures :

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 équins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Strongylus spp

Parascaris equorum

Oxyurus equi

Cyathostomum spp.,

Cylicocyclus spp.

- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4)

Dictyocaulus arnfieldi

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

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

Des résistances au traitement par les benzimidazoles des nématodes gastro-intestinaux chez les bovins et les équins ont été rapportées. Par conséquent, l'utilisation de ce produit 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

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

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.

Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation 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

Sans objet.

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

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 chienne, la truie, la brebis et la vache, il n'a pas été mis en évidence d'effets du traitement sur la descendance.

L'innocuité chez la jument pendant la gestation et la lactation a été étudiée.

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la femelle pendant la gestation et la lactation est possible.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Chez les bovins :

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

Chez les équins :

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

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.

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)

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

Bovins :

- Viande et abats : 11 jours.

- Lait : 6 jours.

Equins :

- Viande et abats : 8 jours.

- Lait : ne pas utiliser chez les juments en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

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. 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 (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et d'*Ostertagia* spp), sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole absorbé est métabolisé au niveau du foie en fenbendazole sulfoxyde, sulfone et amines.

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.

Chez les bovins à 7,5 mg/kg, le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 36 heures.

Chez les ruminants, le rumen agit comme un réservoir libérant lentement le fenbendazole dans le tractus digestif.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 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

Bidon polyéthylène.

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/4901731 9/1985

Bidon de 1 L
Bidon de 2,5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/01/1985 - 16/11/2009

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

07/08/2024

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>).