

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Equine Guard 100 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

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
Méthylhydroxybenzoate de sodium	2,000 mg
Propylhydroxybenzoate de sodium	0,216 mg
Alcool benzylique	4,835 mg
Silice colloïdale	
Carmellose sodique	
Povidone	
Citrate de sodium dihydrogéné	
Acide citrique monohydrogéné	
Eau purifiée	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval et équidés.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement et le contrôle des larves L₃ et L₄ sensibles au benzimidazole de petits strongles (*Cyathostominae*) encapsulés dans la muqueuse, y compris les larves L₃ précoces inhibées, chez les chevaux et autres équidés.

Également efficace pour le contrôle des vers ronds adultes et immatures, y compris les grands strongles (*Strongylus edentatus*, *Strongylus vulgaris*) et les larves migrantes de grands strongles et de petits strongles sensibles au benzimidazole, *Ascaris*, *Oxyure* et *Strongyloides*. Avec effet ovocide sur les œufs de vers ronds.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Les applications suivantes doivent être évitées, vu qu'elles augmentent le risque de développement d'une résistance et que ceci peut induire une efficacité réduite du vermifuge :

- un usage trop fréquent et un traitement répété de vermifuges d'une même classe pour une trop longue période
- un sous-dosage, possible par une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou l'usage d'un doseur non étalonné (si déjà utilisé).

Si une résistance à certains vermifuges semble se présenter, celle-ci doit être testée avec des méthodes adaptées (par ex. Faecal Egg Count Reduction Test).

Si les résultats démontrent une résistance à un vermifuge en particulier, un vermifuge d'une autre classe pharmacologique avec une activité différente doit être utilisé.

Une résistance au fenbendazole a été rapportée dans les cyathostomes chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur une information épidémiologique locale (régionales, à la ferme) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations visant à limiter la sélection ultérieure pour la résistance aux anthelminthiques.

Pour certains *Cyathostominae* il peut se développer une résistance à l'égard des dérivés du benzimidazole ; par conséquent, l'efficacité doit être contrôlée par un examen coprologique.

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:

Le contact direct avec la peau doit être réduit au minimum.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'administration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Cheval et équidés :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles digestifs et réactions d'hypersensibilité
--	--

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 rubrique 'Coordonnées' de la notice.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

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/kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs (correspondant à 5 ml de médicament vétérinaire pour 65 kg de poids vif par jour, pendant 5 jours consécutifs).

Agiter le récipient avant l'emploi.

Prêt à l'emploi sans dilution ultérieure. Administrer le médicament vétérinaire mélangé avec le fourrage concentré.

Le traitement des larves encapsulées qui résident dans la muqueuse se fait de préférence à l'automne (fin octobre/novembre) et à nouveau au printemps. Les chevaux qui ne restent pas en bonne condition ou les nouveau-nés avec un statut de vermifugation inconnu peuvent être traités à tout moment.

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 connus.

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.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP52AC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique qui appartient au groupe des benzimidazole-carbamates. Son mécanisme d'action repose sur une interférence avec le métabolisme énergétique du ver.

Le fenbendazole combat aussi bien les stades adultes qu'immatures des vers gastro-intestinaux et pulmonaires. Cette efficacité est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé, après quoi il est métabolisé dans le foie. La demi-vie sérique du fenbendazole après administration orale de la dose recommandée est de 10 à 18 heures chez les bovins, de 21 à 33 heures chez les moutons, de 10 heures chez les porcs et de 12 à 18 heures chez les chiens. Le fenbendazole et ses métabolites sont distribués dans tout l'organisme et on en retrouve des concentrations élevées dans le foie. Le fenbendazole et ses métabolites sont principalement excrétés par les fèces (< 90%) et également pour une faible partie, par l'urine et le lait. Le fenbendazole est métabolisé en son sulfoxyde et ensuite en sulfone et amines.

Propriétés environnementales

Dans le sol, le fenbendazole peut être transformé en oxfendazole, une substance active persistante. Le fenbendazole et l'oxfendazole sont toxiques pour les poissons et autres organismes aquatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 225 ml de suspension.

Flacon en polyéthylène fermé par une feuille d'aluminium et un bouchon à visser en 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

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.

Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le médicament vétérinaire ou le récipient utilisé.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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-V247922

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/02/2003

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

04/11/2024

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>).