

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON / 10 seringues de 24 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue de 24 g contient 4,5 g de fenbendazole.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 10 seringues pour administration orale graduées de 24 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 8 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9693415 3/1985

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

BOÎTE CARTON (1 seringue de 24 g)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Panacur 187,5 mg/g pâte orale pour chevaux est une pâte orale prête à l'emploi pour les chevaux. Chaque seringue de 24 g contient 4,5 g de fenbendazole.

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 8 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE / SERINGUE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue de 24 g contient 4,5 g de fenbendazole.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Panacur pâte orale pour chevaux

2. Composition

Chaque g de pâte contient :

Substance active :

Fenbendazole 187,5 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,16 mg
Arôme pomme cannelle	2 mg

Pâte homogène de couleur blanche à gris clair.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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 chevaux 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 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 :

Eviter tout contact direct avec la peau.

Le port de gants imperméables est conseillé lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Bien se laver les mains 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 :

Sans objet.

Autres précautions :

Aucune.

Gestation et lactation :

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.

L'innocuité chez la jument pendant la gestation et la lactation a été étudiée. L'utilisation du médicament vétérinaire chez la jument pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Chez les chevaux : 7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique, 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, soit un applicateur de 24 g pour un poulain de 90 kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La pâte s'administre par voie orale, en l'absence de toute nourriture, en introduisant l'extrémité de l'applicateur dans l'espace interdenteaire 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 8 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
Tél : + 33 (0)2 41 22 83 83

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France