

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

PANACUR 10 %

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fenbendazole .....	100,000 mg
--------------------	------------

Excipient(s) :

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

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

Alcool benzylique .....	4,835 mg
-------------------------	----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Suspension buvable.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins et équins.

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

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*

#### **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**

- 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 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.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **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 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.

#### **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 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 l'allaitement a été étudiée.  
L'utilisation de la spécialité chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement est possible.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Non connues.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Chez les bovins :  
7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, 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 par voie orale, 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.

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

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

Non connu.

#### **4.11. 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.

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

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.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)  
Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217)  
Alcool benzylique  
Acide citrique monohydraté  
Silice colloïdale anhydre  
Carboxyméthylcellulose sodique  
Citrate de sodium dihydraté  
Povidone K25  
Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. 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.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Bidon polyéthylène

## **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  
FRANCE

## **8. 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.

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

08/01/1985 - 16/11/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

06/09/2022