

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PANACUR 4 %

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Fenbendazole 40 mg

Excipient(s) :

Carbonate de calcium (E170)..... 300 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre orale.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

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 larves L4):
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 ovins et les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :
Trichostrongylus 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 filarial.

- Cestodes :
Moniezia spp.

Chez les porcins :

- Nématodes gastro-intestinaux :
Ascaris suum,
Strongyloides ransomi,
Oesophagostomum spp.

- Strongles pulmonaires :
Metastrongylus spp.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

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 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 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.

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 18,75 g de produit par 100 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.

Chez les ovins :

- Cas général :

5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 1,25 g de produit par 10 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.

- Monieziose :

10 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 2,5 g de produit par 10 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.

Chez les caprins :

10 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 2,5 g de produit par 10 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.

Chez les porcins :

5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 12,5 g de produit par 100 kg de poids vif à mélanger à l'aliment.

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.

Ovins :

- Viande et abats : 19 jours.
- Lait : 8,5 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 19 jours.
- Lait : 8,5 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 8 jours.

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 et chez les ovins à 5 mg/kg, les temps de demi-vie d'élimination sont respectivement de l'ordre de 36 heures et 33 heures.

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

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium (E170)
Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier
Boîte polyéthylène
Seau 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/4941982 7/1985

Boîte de 1 sachet de 25 g

Boîte de 20 sachets de 25 g
Boîte 50 sachets de 25 g
Seau de 1 kg

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

10/03/2016