

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Pâte 187,5 mg/g pâte orale pour chevaux et ânes

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par g :

#### Substance active :

Fenbendazole 187,5 mg

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,16 mg
Propylèneglycol	
Arôme pomme-cannelle	
Carbomère 980	
Glycérol (85 %)	
Solution de sorbitol (70 %)	
Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Cheval et âne.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des grands et petits strongles (stade luminale), *Oxyuris equi* (stade adulte) et *Parascaris equorum* (stade adulte).

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

Les situations suivantes doivent être évitées car elles peuvent donner lieu à une résistance accrue résultant en un traitement inefficace :

- l'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée ;
- un sous-dosage lié à une sous-estimation du poids corporel, à l'administration incorrecte du médicament vétérinaire ou à l'absence d'un étalonnage adéquat de l'appareil de dosage (si présent).

Des cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être davantage étudiés au moyen de tests appropriés (ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Si ces tests indiquent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmaceutique et possédant un mécanisme d'action différent doit être utilisé.

Comme la résistance aux benzimidazoles chez les nématodes gastro-intestinaux a été décrite chez les chevaux, surtout pour les petits strongles (cyathostomes), l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des données épidémiologiques locales relatives à la sensibilité des nématodes ainsi que sur les recommandations permettant de réduire le développement de la résistance aux anthelminthiques.

### 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 :

Limiter au minimum le contact direct avec la peau.  
Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Cheval et âne :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Symptômes gastro-intestinaux 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 la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Une dose unique de 7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif (correspondant à 1 gramme de médicament vétérinaire par 25 kg de poids vif).

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

Réglez l'injecteur à vis de réglage sur le poids estimé du cheval. Ouvrez la bouche du cheval et videz l'injecteur le plus en arrière possible sur la langue. Le contenu d'un seul injecteur suffit pour le traitement d'un animal de 600 kg.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun 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**

Viande et abats : 20 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 du groupe des carbamates de benzimidazole. Il agit en interférant dans le métabolisme énergétique des nematodes. Le fenbendazole inhibe la polymérisation de la tubuline en microtubules. Il interfère avec les propriétés structurelles et fonctionnelles essentielles des cellules des vers, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique ainsi que l'absorption et le transport des nutriments et produits métaboliques. Le fenbendazole est efficace et a un effet dose-dépendant sur les stades adultes et larvaires. Le fenbendazole a une activité ovicide sur les œufs de vers.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Lors d'administration orale, le fenbendazole n'est que faiblement résorbé et reste donc dans le système gastro-intestinal. Après administration d'une dose thérapeutique, la teneur dans le sang retombe rapidement sous le seuil de détection.

Bien qu'elle soit très faible, la distribution vers les organes se limite pratiquement uniquement au foie. L'élimination se fait surtout par les fèces et aussi dans une faible proportion par l'urine.

### **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 invertébrés aquatiques.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte de 1 ou de 10 injecteur(s) à 24 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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-V119174

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 03 février 1982

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

04/10/2024

**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>).