

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur SR Bolus 12 g dispositif intraruminal à libération continue pour bovin

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par bolus :

Substances actives :

Fenbenzadole 12 grammes

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	
Comprimés	Saccharose
	Graphite
	Steel shot (grade S110)
Tubes	Magnésium
	Aluminium
	Cuivre
Anneaux en plastique	PVC-hyvin (grade VQ 130 Clear 97)
	Astra brown BN 064

Slow Release Bolus cylindrique constitué de 10 comprimés séparés répartis dans deux tubes en magnésium, reliés et entourés d'anneaux en plastique.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin.

À utiliser chez les bovins ruminants dans leur première saison de pâturage, pesant entre 100 kg et 300 kg au moment de l'administration.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la prévention des infestations de nématodes chez les bovins pendant la première saison de pâturage. Le médicament vétérinaire réduit le degré d'infestations causées par : *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., *Oesophagostomum* spp. et *Dictyocaulus viviparus* et réduit par cela la contamination du pâturage. L'effet préventif a une durée de 4 à 5 mois ; le degré et la durée de protection dépendent de la contamination initiale du pâturage.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les bovins pesant moins de 100 kg ou plus de 300 kg.

Ne pas utiliser chez les bovins pré-ruminants ou les bovins de moins de 3 mois.

Ne pas utiliser chez les bovins de moins de 4 mois de la race Blanc Bleu Belge.

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

3.4 Mises en garde particulières

Si un animal traité par bolus est vendu en cours de saison, l'acheteur doit être informé de la date d'administration du bolus.

Le bolus peut interférer avec la détection de corps étrangers par un détecteur de métaux électronique (réticulopéritonite traumatique).

Le développement d'une immunité aux nématodes dépend d'une exposition suffisante à l'infection.

Dans certaines circonstances, l'utilisation de vermifuges peut accroître la vulnérabilité des bovins à une réinfection.

Les animaux peuvent être à risque vers la fin de leur première saison de pâturage, surtout si celle-ci est longue, ou l'année suivante s'ils sont déplacés vers des pâturages fortement infestés. Dans de telles circonstances, des mesures de contrôle supplémentaires peuvent être nécessaires.

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 bovins, 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 :

Si, avant la mise en prairie, une vaccination contre les vers pulmonaires est appliquée, le bolus ne peut être administré qu'à partir de 14 jours après la vaccination de rappel.

Dans de très rares cas, si le médicament vétérinaire n'est pas utilisé comme recommandé, des lésions œsophagiennes légères à sévères peuvent survenir.

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 usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin :

Non connu.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale (usage intraruminal).

Administer un bolus à chaque animal avant la mise en prairie.

Alternativement, les animaux qui sont déjà au pâturage peuvent également recevoir un bolus plus tard dans la saison de pâturage.

Tous les animaux qui paissent dans la même prairie doivent être traités avec le médicament vétérinaire pour une exploitation maximale du système.

Chaque animal ajouté au troupeau doit recevoir le médicament vétérinaire avant d'être remis au pâturage.

L'administration s'effectue à l'aide de l'applicateur de bolus Panacur, qui permet d'administrer le bolus directement dans l'œsophage.

Placer un bolus dans le pistolet pour bolus. Tenir fermement l'animal, la tête penchée en avant et le cou droit. Placer le pistolet pour bolus à l'avant de la bouche et l'enfoncer fermement mais prudemment sur le dos de la langue. Relever la tête avec le cou étiré et l'animal avalera l'extrémité du pistolet pour bolus, ce qui se remarque au fait que le pistolet glisse facilement dans la gorge.

Veiller à ne pas enfoncer le pistolet trop profondément dans la gorge. Le bolus peut alors être injecté dans l'œsophage en appuyant sur la gâchette. Retirer prudemment le pistolet pour bolus. Ne pas faire usage de force pour administrer le bolus.

Observer l'animal un moment pour s'assurer que le bolus a bien été avalé.

Vu que le métal du bolus est détectable, il est possible de contrôler l'endroit correct du bolus à l'aide d'un détecteur de métaux approprié.

L'effet préventif dure 4 à 5 mois ; le degré et la durée de la protection dépendent de la contamination initiale des pâturages.

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

Aucune information n'est disponible.

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 : 200 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ou chez des génisses dans les 200 jours précédant le vêlage.

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 nématodes. 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 actif et a un effet dose-dépendant sur les stades adultes et larvaires. Le fenbendazole a une activité ovicide sur les œufs des nematodes,

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le fenbendazole et ses métabolites sont distribués dans tout l'organisme, et des concentrations élevées peuvent être observées dans le foie.

Le fenbendazole est métabolisé en sulfoxyde, puis en sulfone et en amines.

Le médicament vétérinaire reste dans le réticulum ou le rumen et se désintègre avec le temps avec une perte croissante d'anneaux. Le taux de libération varie de 0,23 à 1,04 mg de fenbendazole/kg/jour. Le fenbendazole n'est que partiellement absorbé par le tractus gastro-intestinal.

Le fenbendazole est principalement métabolisé dans le foie par les enzymes du système du cytochrome P-450. Le principal métabolite oxydant est le fenbendazole sulfoxyde qui est ensuite métabolisé en fenbendazole sulfone. Le fenbendazole et ses métabolites sont indétectables dans le plasma 127 à 131 jours après l'administration.

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

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 à une température ne dépassant pas 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

Blisters en chlorure de polyvinyle scellés par une feuille d'aluminium.

Chaque bolus est emballé individuellement, avec 10 boli par boîte en carton.

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

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 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-V172523

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/12/1995

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

18/11/2025

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>).