

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur 4% Premix, 40 mg/g, prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g contient :

Substances actives :

Fenbendazole 40 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbonate de calcium
Amidon de maïs
Lactose monohydraté (support)
Silice colloïdale anhydre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des porcs infectés par des stades immatures et adultes des nématodes dans les systèmes gastro-intestinal, respiratoire et rénal, tels que des infestations de *Hyoststrongylus rubidus* (ver rouge de l'estomac), stade adulte ; *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum* (vers nodulaires), stade adulte ; *Ascaris suum* (ver anguillule) stade adulte, intestinal et larvaire migrant ; *Trichuris suis* (trichures), stade adulte, et *Metastrongylus elongatus* (ver pulmonaire), 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 garde particulières

Une résistance parasitaire peut se développer à n'importe quelle classe spécifique d'anthelminthiques suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Tout contact direct avec la peau doit être limité jusqu'au minimum.
Se laver les mains après utilisation.
Pendant l'administration, il est interdit de fumer, de boire ou de manger.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :
Aucun 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 le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :
Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration du médicament vétérinaire est compatible avec des vaccinations et des traitements simultanés, par exemple aux antibiotiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Poudre à administrer dans l'aliment.

La dose standard est de 5 mg de fenbendazole (FBZ) par kg de poids vif (PV).

Cette dose peut être administrée en une fois, mais de préférence la dose de 5 mg FBZ/kg PV est répartie sur une période de 5-15 jours.

Le traitement des infestations de *Trichuris suis* et *Metastrongylus* spp. doit être réparti sur une période de 5-15 jours.

Le médicament vétérinaire convient pour un traitement de masse chez des porcs ou au traitement individuel des porcs.

Le médicament vétérinaire est administré aux animaux avec la nourriture habituelle.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Pour le traitement d'un groupe d'animaux du même âge ou d'âge similaire, la posologie doit être basée sur les animaux les plus lourds du groupe.

1. Administration d'une dose thérapeutique unique

Traitement individuel : 2,5 g de médicament vétérinaire par 20 kg PV.

Traitement de groupe : La dose thérapeutique de 5 mg FBZ/kg PV est mélangée à la ration alimentaire journalière.

Exemple :

Type de porc	Durée de traitement	Consommation alimentaire	Médicament vétérinaire par tonne d'aliment
Porcelets sevrés / porcs à l'engraissement ca. 20 kg PV	1 jour	1 kg/jour/animal	2,5 kg
Truies ca. 200 kg PV	1 jour	2 kg/jour/animal	12,5 kg

2. Répartition de la dose thérapeutique sur 5-15 jours

La dose thérapeutique de 5 mg FBZ/kg PV est mélangée à la ration alimentaire adaptée pendant 5-15 jours.

Exemple :

Type de porc	Durée de traitement	Consommation alimentaire	Médicament vétérinaire par tonne d'aliment
porcelets sevrés / porcs à l'engraissement ca. 20 kg PV	5 jours	1 kg/jour/animal	0,5 kg
	10 jours		0,25 kg
	15 jours		0,17 kg
Truies ca. 200 kg PV	5 jours	2 kg/jour/animal	2,5 kg
	10 jours		1,25 kg
	15 jours		0,83 kg

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

Le médicament vétérinaire est caractérisé par une marge de sécurité très élevée chez les porcs (1000 x la dose thérapeutique).

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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux. Délivrance seulement au détenteur de l'autorisation de fabrication des aliments médicamenteux des animaux.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours après la dernière administration.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP52AC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique qui appartient au groupe des benzimidazoles carbamates. Il exerce son action en interférant avec le métabolisme énergétique des nématodes. L'efficacité anthelminthique est basée sur l'inhibition de la polymérisation des tubuli aux microtubuli. Ceci interfère avec les caractéristiques essentielles et fonctionnelles de la cellule des helminthes, comme la formation du cytosquelette, la formation de l'appareil mitotique et l'incorporation et le transport intracellulaire des nutriments et produits métaboliques. L'anthelminthique affecte aussi bien les stades adultes que les stades immatures des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires et des nématodes dans les reins.

Le médicament vétérinaire a une action ovocide sur les œufs des nématodes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le fenbendazole n'est résorbé qu'en quantité minime par les intestins et atteint la concentration plasmatique maximale chez les porcs 6 heures après administration orale. Après être absorbé, le fenbendazole est métabolisé rapidement dans le foie, principalement en sulfoxyde (oxfendazole) et plus loin en sulfones (oxfendazole sulfone).

Le fenbendazole et ses métabolites sont répartis dans le corps ; les concentrations les plus élevées sont atteintes dans le foie. Les profils plasmatiques pour les métabolites atteignent des concentrations plasmatiques maximales plus tard ($T_{\max}$ moyen = 10 et 24 h).

L'élimination de fenbendazole et ses métabolites se fait essentiellement par les matières fécales (> 90 %) ; une faible part est éliminée par les urines.

Propriétés environnementales

Le fenbendazole est toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

Le médicament vétérinaire reste stable dans la nourriture préparée pendant 15 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en-dessous de 25°C.

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

Ne pas conserver après première ouverture.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant un sac en polyéthylène de 25 kg.

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-V362275

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/10/1993

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

11/02/2026

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>).