

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspension pour utilisation dans l'eau de boisson pour porcs et poulets

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Principe actif :

Fenbendazole 200 mg

### Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche à blanc cassé pour utilisation dans l'eau de boisson.

La taille des particules en suspension est de l'ordre du sous-micron.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs et poulets.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Porcs :

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux chez les porcs infectés par :

- *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires, intestinaux et en migration)
- *Oesophagostomum* spp. (stades adultes)
- *Trichuris suis* (stades adultes)

Poulets :

Traitement des nématodes gastro-intestinaux chez les poulets infectés par :

- *Ascaridia galli* (stades adultes et L5)
- *Heterakis gallinarum* (stades adultes et L5)

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce(s) cible(s)

Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un anthelminthique de cette même famille.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En l'absence de données disponibles, le traitement des poulets âgés de moins de 3 semaines devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

L'efficacité du médicament vétérinaire à la posologie recommandée n'est pas suffisante pour le traitement des infestations par *Capillaria* spp.. L'absence d'une infestation par *Capillaria* spp. devra être confirmée avant utilisation du produit. En cas d'infestation par *Capillaria* spp., un autre anthelminthique approprié devra être utilisé. L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter le risque de développement de résistance aux anthelminthiques.

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

L'ingestion de ce médicament vétérinaire peut être toxique pour l'homme. Des effets embryotoxiques ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fenbendazole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le port d'un équipement personnel de protection, notamment des gants, est conseillé lors de l'utilisation du médicament ainsi que lors du nettoyage du dispositif de dosage. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'éclaboussure accidentelle sur la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés après éclaboussure.

#### Autres précautions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

Le médicament peut être utilisé pendant la gestation, la lactation ou la ponte.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

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

Utilisation dans l'eau de boisson.

Afin d'administrer la dose adéquate, estimer aussi précisément que possible le poids de l'animal et vérifier le calibrage du dispositif d'administration.

Avant de permettre aux animaux l'accès à l'eau médicamentée, le système de distribution d'eau doit être si possible purgé, et rincé avec l'eau médicamentée afin de permettre un dosage précis. Il peut être nécessaire de répéter cette opération pour chaque jour de la durée du traitement.

Porcs :

La dose est de 2,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,0125 ml de Panacur AquaSol). Pour le traitement et le contrôle d'*Ascaris suum* et d'*Oesophagostomum* spp, cette dose doit être administrée pendant 2 jours consécutifs. Pour le traitement et le contrôle de *Trichuris suis*, la dose doit être administrée pendant 3 jours consécutifs.

Calcul de la dose :

La quantité journalière de produit requise est calculée en fonction de l'estimation du poids total (kg) du groupe de porcs à traiter. La formule de calcul est la suivante :

ml de produit/jour = Poids total (kg) estimé des porcs à traiter x 0,0125 ml

Exemples :

Poids total des porcs à traiter	Jour 1 Quantité de produit	Jour 2 Quantité de produit	Jour 3 Quantité de produit	Quantité totale (pour 2 jours)	Quantité totale (pour 3 jours)
80000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000 ml	3 x 1000 ml
320000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	2 x 4000 ml	3 x 4000 ml

Poulets :

La dose est de 1 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,005 ml de Panacur AquaSol). Cette dose doit être administrée pendant 5 jours consécutifs.

Calcul de la dose :

La quantité journalière de produit requise est calculée en fonction de l'estimation du poids total (kg) du groupe de poulets à traiter. La formule de calcul est la suivante :

ml de produit/jour = Poids total (kg) estimé des poulets à traiter x 0,005 ml

Exemples :

Poids total des poulets à traiter	Quantité de produit par jour (ml/jour)	Quantité totale de produit (ml/pour 5 jours)
40000 kg	200 ml	1000 ml (5 x 200 ml)
160000 kg	800 ml	4000 ml (5 x 800 ml)

Suivre les instructions dans l'ordre décrit ci-dessous pour préparer l'eau médicamenteuse. Utiliser un dispositif de dosage précis qui devra être correctement nettoyé après utilisation.

Pour chaque jour de traitement, l'eau médicamenteuse devra être préparée extemporanément.

Préparer une pré-dilution du médicament vétérinaire avec une quantité équivalente d'eau :

- 1) Sélectionner un dispositif de dosage d'une capacité de volume au moins deux fois supérieure au volume journalier de médicament requis.
- 2) Verser un volume d'eau équivalent au volume de médicament calculé dans le dispositif de dosage.
- 3) Bien agiter le produit avant de mélanger.
- 4) Remplir le dispositif de dosage contenant l'eau avec le volume de médicament calculé afin d'obtenir la pré-dilution.
- 5) Ajouter la pré-dilution obtenue dans le système de distribution d'eau, comme décrit ci-dessous.

Utilisation dans un réservoir d'eau :

Ajouter le contenu total du dispositif de dosage (pré-dilution) au volume d'eau de boisson habituellement consommée par les animaux sur une période allant de 3 à 24 heures.

Agiter jusqu'à ce que le contenu du réservoir soit visiblement homogène. L'eau médicamenteuse présente une apparence floue. Il n'est pas nécessaire d'agiter de nouveau durant l'administration.

Utilisation à l'aide d'une pompe doseuse :

Ajouter le contenu total du dispositif de dosage (pré-dilution) à l'eau non médicamentée contenue dans le réservoir de la pompe doseuse. Le volume d'eau non médicamentée doit être calculé sur la base du taux d'injection pré-réglé de la pompe doseuse et du volume d'eau de boisson habituellement consommée par les animaux sur une période allant de 3 à 24 heures.

Agiter jusqu'à ce que le contenu du réservoir soit visiblement homogène. L'eau médicamentée présente une apparence floue.

A des concentrations allant jusqu'à 5 ml/l de suspension (1 g de fenbendazole/l), il n'est pas nécessaire d'agiter la suspension.

A des concentrations comprises entre 5 ml/l et 75 ml/l de suspension (15 g de fenbendazole/l), il n'est pas nécessaire d'agiter la suspension si la période d'administration n'excède pas 8 heures. Si la période d'administration excède 8 heures, mais ne dépasse pas 24 heures, le réservoir contenant la suspension doit être équipé d'un appareil de mélange.

Pendant le traitement, les animaux ne doivent avoir accès qu'à l'eau médicamentée mais sans restriction.

Pendant le traitement, lorsque les animaux ont consommé la totalité de l'eau médicamentée, ils doivent avoir de nouveau accès à l'eau non médicamentée dès que possible.

S'assurer que la totalité de l'eau médicamentée ait été consommée.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcs avec un surdosage allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poules pondeuses et les poulets de chair (âgés de 21 jours) avec un surdosage allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les reproducteurs avec un surdosage allant jusqu'à 3 fois la dose recommandée.

#### **4.11 Temps d'attente**

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

Poulets :

Viande et abats : 6 jours.

Œufs : zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques, benzimidazoles et substances apparentées – fenbendazole.

Code ATC-vet : QP52AC13.

#### **5.1 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 helminthes, 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 nématodes.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé. Après absorption, le fenbendazole est rapidement métabolisé au niveau du foie, principalement en sulfoxyde de fenbendazole (oxfendazole), et ensuite en sulfone de fenbendazole (sulfone d'oxfendazole). Chez les porcs, l'oxfendazole est le principal composant détecté dans le plasma, représentant environ les 2/3 de l'AUC totale (*i.e.* la somme des AUC du fenbendazole, de l'oxfendazole et du sulfone d'oxfendazole). Chez les poulets, le sulfone d'oxfendazole est le principal composant détecté dans le plasma, représentant environ les 3/4 de l'AUC totale (*i.e.* la somme des AUC du fenbendazole, de l'oxfendazole et du sulfone d'oxfendazole). Le fenbendazole et ses métabolites diffusent dans tout le corps, les concentrations les plus élevées étant atteintes dans le foie. L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, dans une plus faible mesure, dans l'urine (porcs).

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Polysorbate 80  
Emulsion de siméticone 30 %  
Alcool benzylique (E1519)  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

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

### **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.  
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

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

Ne pas congeler. Protéger du gel.

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

Flacon en PEHD avec carton pâte/aluminium/polyester/joint PEMD et bouchon sécurisé à vis en polypropylène.

Taille des conditionnements : 1 litre et 4 litres.

Le flacon de 4 litres est fourni avec un dispositif d'administration séparé en polyéthylène basse densité et polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Panacur AquaSol ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il peut avoir des effets nocifs sur les poissons et autres organismes aquatiques.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

#### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/11/135/002  
EU/2/11/135/003

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 9 décembre 2011  
Date du dernier renouvellement :

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.