

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Granulés 22% ad us. vet.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principe actif:

Fenbendazolum 222,22 mg/g

### Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour usage oral chez les bovins et les chevaux. Panacur granulés 22 % doit être administré avec la nourriture.

Toutes les formes galéniques de Panacur sont inodores et insipides, et sont faciles à prendre par les différentes espèces animales. Il n'est pas nécessaire d'imposer un régime avant ou après le traitement.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins et chevaux.

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

L'activité de Panacur granulés 22 % en tant qu'anthelminthique à large spectre est résumée dans les tableaux suivants:

*Spectre d'activité de Panacur granulés 22 % chez les bovins (7,5 mg/kg de fenbendazole):*

Parasite et localisation	Phase de développement	Réduction du nombre de vers en %
Haemonchus spp.(caillette)	EL4, L4 adulte	98 - 100 100
Ostertagia spp. (caillette)	EL4 (ostertagiose II) L4 adulte	75 - 99 92 - 100 90 - 100
Trichostrongylus spp. (caillette, intestin grêle)	EL4, L4 adulte	98 - 100 100
Cooperia spp. (intestin grêle)	EL4, L4 adulte	99 - 100 100
Nematodirus spp. (intestin grêle)	L4 adulte	100 95 - 100
Bunostomum spp. (intestin grêle)	L3, L4 adulte	100 100
Oesophagostomum spp. (gros intestin)	L3, L4 adulte	> 99 100
Capillaria spp. (gros intestin, côlon)	L4 adulte	100 100
Trichuris spp.	L4	100

(caecum, colon)	adulte	100
<i>Strongyloides papillosus</i> (intestin grele)	adulte	100
<i>Dyctiocaulius viviparus</i> (poumons)	L3, L4, L5 adulte	99 - 100 98 - 100
<i>Moniezia</i> spp. (intestin grele)	adulte	89

EL4 L4 en hypobiose

*Spectre d'activite de Panacur granules 22 % chez les chevaux (7,5 mg/kg de fenbendazole):*

<b>Parasite</b>	<b>Phase de développement</b>	<b>Réduction du nombre de vers en %</b>
<i>Strongylus vulgaris</i>	adulte	100
<i>Strongylus edentatus</i>	adulte	99 - 100
<i>Strongylus equinus</i>	adulte	87 - 100
<i>Trichonema</i> spp.	adulte	90 - 99
<i>Triodontophorus</i> spp.	adulte	90 - 99
<i>Oxyuris equi</i>	L4 adulte	50 - 100 100
<i>Parascaris equorum</i>	adulte	96
<i>Strongyloides westeri</i>	adulte	99

\*50 mg/kg de fenbendazole

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières aux bovins et chevaux

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

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

Sans objet.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

### 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Panacur granulés 22 % peut être utilisé chez les animaux gestants. On n'a constaté aucun cas d'avortement ni d'anomalies fœtales qui soient dus à Panacur granulés 22 %, même pas chez les brebis, qui sont pourtant sensibles aux effets tératogènes.

### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'administration de Panacur granulés 22 % est compatible avec des vaccinations et des traitements simultanés par antibiotiques, par exemple. Il faut cependant éviter d'utiliser Panacur granulés 22 % en

même temps que des préparations contre la douve du foie à base de bromsalans, parce qu'il peut se produire des symptômes d'intolérance.

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

7,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif chez les bovins et les chevaux.

Le contenu d'un sachet suffit pour le traitement d'un animal de 300 kg. Les animaux plus lourds doivent recevoir le contenu de 2 sachets. Panacur granulés 22 % sert à un emploi unique avec la nourriture.

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

Panacur granulés 22 % est caractérisé par une marge de sécurité très élevée: chez les bovins (67 x) et les chevaux (> 13 x la dose thérapeutique).

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

Viande: 14 jours.

Lait: 4 jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: benzimidazole

Code ATC-Vet : QP52AC13

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le principe actif de Panacur granulés 22 % est le fenbendazole, qui appartient au groupe des carbamates de benzimidazole. Le fenbendazole est un anthelminthique à large spectre actif sur les vers gastro-intestinaux et les strongles pulmonaires matures et immatures. En outre, le fenbendazole a également une activité ovicide, surtout intéressante pour la prophylaxie parce qu'elle limite la recontamination de la pâture.

Après 48 heures, l'élimination des œufs et des parasites est pratiquement terminée.

Nous voulons également souligner l'efficacité de ce médicament sur les larves intramuqueuses d'Ostertagia et d'Oesophagostomum chez les bovins. On prévient également le développement de l'ostertagiose d'hiver ou de type 2 et de l'oesophagostomose nodulaire avec un traitement à la fin de la période de pâturage.

##### *Activité sur les parasites*

Le fenbendazole exerce une activité négative sur le métabolisme énergétique par son action sur la fumarate réductase, et il a un effet neurotoxique, ce qui induit une paralysie et la mort du parasite.

##### *Réactions sur les animaux traités*

Dans les tests pharmacologiques sur animaux en laboratoire, on n'a pas observé d'effets sur le système nerveux central ou végétatif. L'activité du fenbendazole in vivo est donc exclusivement celle d'un anthelminthique et elle ne perturbe en rien les organes, les systèmes ou les fonctions organiques de l'animal traité.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Lors d'administration orale, le fenbendazole n'est résorbé qu'en quantités minimales et il reste donc dans le système gastro-intestinal. Après administration d'une dose thérapeutique, le taux dans le sang

retombe sous le seuil de détection après 102 heures chez les bovins. Néanmoins, ce taux sanguin suffit pour combattre les strongles pulmonaires.

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, en l'occurrence 14 % chez les bovins.

Chez les bovins, 0,3 % seulement du fenbendazole utilisé est excrété dans le lait en 2 jours, avec un temps de demi-vie de 14 heures.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lactosum  
Amylum maydis  
Povidonum

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

4 ans.

La date de péremption est indiquée par l'abréviation EX./..., suivie de 4 chiffres. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les deux derniers chiffres indiquent l'année. Le médicament ne peut plus être utilisé à partir du premier jour de ce mois.

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

Conserver à température ambiante.  
Conserver hors de portée des enfants.

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

10 sachets de 10,23 g.

### **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 nationales.

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

Représenté par:  
MSD Animal Health SPRL  
Clos du Lynx 5  
1200 Bruxelles

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V099827

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

01-02-1976

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28/03/2013

**Mode de délivrance:** sur prescription du médecin vétérinaire.