

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur SR Bolus

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Fenbenzadole 12 grammes

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Slow Release Bolus cylindrique constitué de 10 comprimés séparés répartis dans deux tubes en magnésium, reliés et fermés par des anneaux en plastique.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Contrôle prophylactique et traitement des infections aux nématodes gastro-intestinaux, provoquées par *Ostertagia spp*, *Trichostrongylus spp*, *Haemonchus spp*, *Cooperia spp* et *Oesophagostomum spp*.

Panacur SR Bolus contrôle la bronchite parasitaire causée par *Dictyocaulus viviparus*.

A utiliser chez les bovins ruminants lors de leur première saison de pâture, dont le poids vif se situe entre 100 et 300 kg au moment de l'administration. Si le bolus est administré au début de la saison de pâture, il prévient la gastro-entérite parasitaire pendant la saison de pâture en réduisant la contamination de la prairie avec des larves infectieuses.

Une contamination réduite des prairies en automne diminue le risque que les larves inhibées d'*Ostertagia* s'accumulent en quantité suffisante pour provoquer une ostertagiose d'hiver. Si le bolus est administré plus tard dans la saison, le bolus est efficace dans le traitement d'infections parasitaires gastro-intestinales déjà développées et il garde un effet prophylactique jusqu'à 140 jours après son administration. Cette période sera réduite si les bovins sont déplacés vers une pâture fortement contaminée.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux bovins pas encore ruminants ou aux bovins de moins de 3 mois.

Ne pas administrer aux bovins de moins de 4 mois de la race belge blanc-bleu.

4.4 Mises en garde particulières aux bovins

Si un animal, déjà traité avec un bolus, est vendu pendant la saison, il faut informer l'acheteur de la date d'administration du bolus.

Le bolus peut interférer lors du contrôle des substances étrangères avec un détecteur de métaux électronique (reticulo-peritonite traumatique).

Le développement d'immunité contre les nématodes dépend d'une exposition suffisante à l'infection. Bien que ceci ne se passe pas régulièrement, des circonstances peuvent se produire où l'usage des vermifuges peut augmenter la sensibilité des bovins pour une réinfection.

Les animaux peuvent courir un risque vers la fin de la première saison de pâture, surtout s'il s'agit d'une longue saison, ou l'année suivante s'ils sont déplacés vers des prairies fortement contaminées. Dans de telles circonstances, des mesures de contrôle supplémentaires peuvent être nécessaires.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

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

Se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Panacur SR bolus peut s'utiliser avec succès et sans effets indésirables chez des vaches gestantes, mais le bolus n'est pas destiné à ces animaux.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue. Ce produit n'a pas encore été évalué concernant son incompatibilité avec d'autres boli médicamenteux; dès lors, son utilisation avec d'autres boli médicamenteux est contre-indiquée.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

En variante, un bolus peut également être administré plus tard dans la saison de pâture aux animaux qui sont déjà en prairie.

Tous les animaux qui paissent dans la même prairie doivent être traités avec Panacur SR Bolus pour une exploitation maximale du système.

Chaque animal qui rejoint le troupeau doit recevoir un Panacur SR Bolus avant d'aller en prairie. L'administration est faite à l'aide du pistolet pour bolus Panacur qui contribue à introduire directement le bolus à l'entrée de l'oesophage.

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 le 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'oesophage 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.

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

Un surdosage est très improbable. Aucune mesure particulière ne doit être prise si cela se produisait malgré tout.

4.11 Temps d'attente

(Abbats) viande : 200jours.

Ne pas administrer à des vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine . Ne pas administrer à des génisses dans les 200 jours précédant le vêlage.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: benzimidazole-carbamates

Code ATCvet : QP52AC13.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique qui fait partie du groupe des benzimidazole-carbamates. Son mode d'action consiste en une interférence du métabolisme énergétique des vers ronds. L'anthelminthique est actif contre les formes matures et immatures des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires. L'effet anthelminthique est basé sur l'inhibition de la polymérisation des tubules en microtubules.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le temps de demi-vie du fenbendazole dans le sérum après administration orale d'une dose recommandée chez les bovins se situe entre 10 et 18 heures. Le fenbendazole et ses métabolites sont répartis dans le corps et des fortes concentrations peuvent être enregistrées dans le foie. Le fenbendazole est métabolisé en sulfoxide et ensuite en sulfone et amines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Tablets:

Saccharose

Graphite

Steel shot (grade S110)

Tube (2):

Magnésium

Aluminium

Cuivre

Anneaux en plastique:

PVC-hyvin (grade VQ 130 Clear 97)

Astra brown BN 064

6.2 Incompatibilités

Pas connues.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au sec.

6.5 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.

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. - Boxmeer - Nederland représenté par:
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V172523

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

21/12/1995

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/02/2013

Mode de délivrance: sur prescription du médecin vétérinaire