

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Petpaste 187,5 mg/g pâte orale pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pâte orale contient:

Principe actif:

Fenbendazole 187,5 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,7 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216) 0,16 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte blanche à gris-claire, lisse, crémeuse, homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux chez les chatons, les chats adultes, les chiots et les chiens adultes.

Aussi comme aide de contrôle chez des infestations par des protozoaires *Giardia* chez les chiens.

Chatons et chats adultes:

Infestations causées par les nématodes gastro-intestinaux suivants:

- *Toxocara cati* (stade adulte)
- *Ancylostoma tubaeforme* (stades adulte et immature).

Chiots et chiens adultes:

Infestations causées par les parasites gastro-intestinaux suivants:

- *Toxocara canis* (stade adulte)
- *Ancylostoma caninum* (stade adulte)
- *Uncinaria stenocephala* (stades adulte et immature)
- *Giardia* spp.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur les chiennes gestantes jusqu'au 39^{ème} jour de gestation.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes.

Voir rubrique 4.7 "Utilisation en cas de gravidité et de lactation".

4.4 Mises en garde particulières aux chiens et chats

La résistance de parasites vis-à-vis d'une classe définie d'anthelminthiques, peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de cette classe.

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

Éviter autant que possible tout contact avec la peau.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les animaux traités peuvent occasionnellement présenter des vomissements ou une légère diarrhée dûs au déparasitage.

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

Ne pas utiliser sur les chiennes gestantes jusqu'au 39^{ème} jour de gestation.

Panacur Petpaste peut être utilisé pour le traitement des chiennes gestantes durant le dernier tiers de la période de gestation.

Cependant, les effets tératogènes causés par le métabolite oxfendazole ne pouvant, dans de rares cas, être totalement exclus, le traitement ne devra être prescrit qu'après une analyse risques/profits faite par le vétérinaire responsable.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes.

Le produit peut être utilisé chez les chiennes et les chattes allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer Panacur Petpaste directement dans la gueule après le repas en introduisant l'applicateur sur la base de la langue.

Panacur Petpaste peut également être mélangé à la nourriture.

Chaque applicateur contient 4,8 g de pâte, soit 900 mg de fenbendazole. Le piston présente 18 graduations, correspondant chacune à 50 mg de fenbendazole. Le nombre d'unités désiré sera sélectionné en tournant un anneau sur le piston.

Panacur Petpaste est spécialement adapté au traitement des animaux de compagnie jusqu'à 6 kg de poids vif quelque soit leur âge. Si le poids vif de l'animal à traiter est plus que 6 kg, on doit administrer plus d'un injecteur.

Chats adultes:

Posologie: 75 mg de fenbendazole par kg de PV/j pendant 2 jours consécutifs.

Une dose journalière pour 2 kg de poids vif correspond à 3 graduations du piston. Le schéma posologique est donc le suivant:

jusqu'à 2 kg de PV	par jour: 3 graduations de l'applicateur par jour pendant 2 jours
de 2,1 kg à 4 kg de PV	par jour: 6 graduations de l'applicateur par jour pendant 2 jours
de 4,1 kg à 6 kg de PV	par jour: 9 graduations de l'applicateur par jour pendant 2 jours
Etc.	

Afin d'assurer une administration correcte, le poids corporel de l'animal à traiter doit être bien déterminé

Chatons, chiots et chiens adultes:

Posologie: 50 mg de fenbendazole par kg/PV/j pendant 3 jours consécutifs.

Une dose journalière pour 1 kg de poids vif correspond à 1 graduation du piston. Le schéma posologique est donc le suivant:

jusqu'à 0,9 kg de PV	par jour: 1 graduation de l'applicateur par jour pendant 3 jours
de 1,0 kg à 2 kg de PV	par jour: 2 graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours
de 2,1 kg à 3 kg de PV	par jour: 3 graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours
de 3,1 kg à 4 kg de PV	par jour: 4 graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours
de 4,1 kg à 5 kg de PV	par jour: 5 graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours
de 5,1 kg à 6 kg de PV	par jour: 6 graduations de l'applicateur par jour pendant 3 jours
Etc.	

Spécialement dans des conditions de forte infestation, l'élimination d'*Ancylostoma tubaeforme* chez les chats adultes, de *Giardia spp.* Chez les chiens, et des ascarides, surtout chez les chiots et les chatons, peut être incomplète chez certains animaux, le risque d'infestation reste donc présent pour les personnes en contact avec ces animaux.

Un examen de contrôle doit être effectué par un vétérinaire. Si estimé nécessaire par le vétérinaire, un second traitement suivra.

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

Après le traitement des chiens avec 3 x le dosage recommandé ou pour une période de 3 x la durée du traitement recommandée, on peut observer le développement d'une hyperplasie lymphoïde passagère dans la muqueuse gastrique. Ces résultats n'ont aucune pertinence clinique.

Chez les chats, aucun effet indésirable n'a été observé après surdosage selon le même schéma de traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthique, benzimidazole et substances similaires.
Code ATCvet: QP52AC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Fenbendazole est un anthelminthique du groupe des carbamates de benzimidazole qui agit sur le métabolisme des nématodes en inhibant la polymérisation de la tubuline en microtubules.

Le fenbendazole est hautement efficace sur les stades adultes et immatures des nématodes gastro-intestinaux.

Le mode d'action des benzimidazoles tel le fenbendazole sur *Giardia* spp. est aussi basé sur une perturbation du système microtubulaire du parasite. Après traitement, les trophozoites de *Giardia lamblia* présentent des disques ventraux fragmentés et des dépôts dans le système microtubulaire alors que le flagelle ne semble pas affecté.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole est absorbé lentement et seulement partiellement. Après absorption au niveau du tube digestif, le fenbendazole est métabolisé dans le foie en sulfoxyde (oxfendazole), en sulfone et en dérivés aminés. Le fenbendazole et ses métabolites diffusent lentement dans l'organisme, atteignant de fortes concentrations dans le foie. Le fenbendazole inchangé et ses métabolites sont excrétés principalement dans les fèces (>90%) et pour une moindre part dans les urines et le lait.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat (E216)
Carbopol
Propylène glycol
Glycérol (85%)
Sorbitol
Hydroxide de sodium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

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: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur blanc, imperméable à la lumière, en polyéthylène de haute densité, contenant 4,8 g de pâte, soit 900 mg de fenbendazole. L'applicateur ajustable est fermé par un bouchon en polyéthylène de haute densité.

Modèles destinés à la vente: boîte carton de 1 applicateur ou de 10 applicateurs.
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 nationales.

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

8. Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	<u>Représenté par:</u> MSD Animal Health SPRL Clos du Lynx 5 1200 Bruxelles

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V271652

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

Date de première autorisation: 11/04/2005

Date de renouvellement de l'autorisation: 08/03/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/01/2013

Mode de délivrance: libre

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

Sans objet.