

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur 250 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

Fenbendazole 250 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Silice colloïdale anhydre
Hydroxyéthylcellulose
Glycolate d'amylopectine de sodium (type A)
Stéarate de magnésium

Comprimés oblongs blancs à blanc grisâtre avec une ligne de cassure.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des chiens et des chats infectés par des formes adultes et immatures d'ascaris, d'ankylostomes, de trichures et de ténias gastro-intestinaux.

Pour la prévention et le contrôle des infections à *Giardia* chez les chiens.

Chez le chien : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Giardia*.

Chez le chat : *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforma*, *Taenia taeniaeformis*, *Ollulanus*, *Aelurostrongylus*.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Troubles gastro-intestinaux (tels que des vomissements et diarrhée ¹)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques

¹La diarrhée est généralement légère.

Chat

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles gastro-intestinaux (tels que des vomissements et diarrhée ¹)
--	---

¹La diarrhée est généralement légère.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Prévention et traitement des infections intestinales et des ankylostomes chez les chiots nouveau-nés en administrant à la chienne des médicaments en fin de gestation (après 40 jours) et en début de lactation. Étant donné que les effets tératogènes chez les chiens et les chats ne peuvent être totalement exclus dans de très rares cas, le traitement jusqu'au 40^e jour de gestation doit être basé sur l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Pour le traitement des infections cliniques aux helminthes chez les chiens et chats adultes ou les chiots et chatons sevrés âgés de moins de 6 mois et pour la prévention et le contrôle des infections à *Giardia* chez les chiens, la dose de base est de 50 mg par kg de poids vif pendant 3 jours consécutifs.

<i>Poids vif</i>	<i>Dosage</i>
2,5 kg	1/2 comprimé par jour pendant 3 jours
5 kg	1 comprimé par jour pendant 3 jours
7,5 kg	1 1/2 comprimés par jour pendant 3 jours
10 kg	2 comprimés par jour pendant 3 jours

Pour le traitement de routine des chiens adultes, la posologie de base est de 100 mg de fenbendazole par kg de poids vif en une seule dose.

<i>Poids vif</i>	<i>Dosage</i>
2,5 kg	1 comprimé
5 kg	2 comprimés
7,5 kg	3 comprimés
10 kg	4 comprimés

Un traitement de routine préventif 2 à 4 fois par an est recommandé pour les animaux adultes avec une exposition minimale à l'infestation. Un traitement plus fréquent à intervalles de 6 à 8 semaines est recommandé pour les chiens dans des chenils.

Pour les chiens : écrasez les comprimés et administrez-les dans la nourriture ou dissolvez-les dans l'eau et mélangez-les à la nourriture.

Pour les chats : dissoudre les comprimés dans l'eau et mélanger à un peu de nourriture.

L'administration des comprimés seulement dissous dans un peu d'eau n'est pas recommandée.

Un sous-dosage peut conduire à une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Aucun connu.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP52AC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active du médicament vétérinaire est le fenbendazole, qui appartient au groupe des carbamates de benzimidazole.

Le fenbendazole est un anthelminthique à large spectre contre les formes matures et immatures de vers gastro-intestinaux et pulmonaires. De plus, le fenbendazole a un effet ovicide.

Au bout de 48 heures, l'élimination des œufs et parasites est quasiment complète.

Mécanismes d'action sur les éléments parasites

Le fenbendazole a un effet négatif sur le métabolisme énergétique en raison d'une interférence avec la fumarate réductase. Le fenbendazole a également un effet neurotoxique entraînant une paralysie musculaire et la mort du parasite.

Réponses des animaux traités

Lors d'études pharmacologiques réalisées sur des animaux de laboratoire, aucun effet sur le système nerveux central ou le système végétatif n'a été observé. *In vivo*, le fenbendazole a donc une activité essentiellement anthelminthique. Le fenbendazole ne perturbe en aucun cas les organes, systèmes ou fonctions somatiques de l'animal traité.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole est absorbé lentement et seulement partiellement. Après absorption par le tube digestif, le fenbendazole est métabolisé dans le foie en sulfoxyde (oxfendazole), puis en sulfone et dérivés aminés. Le fenbendazole et ses métabolites se répartissent lentement dans tout le corps et atteignent des concentrations élevées dans le foie. Le fenbendazole inchangé et métabolisé est excrété principalement (> 90 %) dans les selles et, dans une moindre mesure, également dans l'urine et le lait.

Propriétés environnementales

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 10 comprimés en emballage blister.

Boîte de 20 comprimés en emballage blister.

Boîte de 50 comprimés en emballage blister.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 peut 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-V143981

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/1988

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

12/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non 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>).