

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Puppy 100 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Fenbendazole 100 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	4,835 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle de sodium	2,000 mg
Parahydroxybenzoate de propyle de sodium	0,216 mg
Dioxyde de silicium colloïdal anhydraté	
Povidone K25	
Carmellose sodique	
Citrate de sodium dihydraté	
Acide citrique monohydraté	
Eau purifiée	

Suspension blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des chiens adultes et chiots infestés par les formes matures et immatures des nématodes gastro-intestinaux et également pour le traitement des chiens infestés par des cestodes *Taenia* spp.

Chiens et chiots : *Toxocara canis* (formes matures et immatures), *Toxascaris leonina* (formes matures), *Ancylostoma caninum* (formes matures et immatures), *Uncinaria stenocephala* (formes matures et immatures), *Trichuris vulpis* (formes matures), *Taenia pisiformis* (formes matures).
Également pour le traitement des chiens infestés par le ver du poumon (*Oslerus osleri*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur les informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations visant à limiter la sélection ultérieure pour la résistance aux anthelminthiques.

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 :

Le contact direct avec la peau doit être réduit au minimum.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'administration.

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 vomissements et diarrhée)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité

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 rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé chez les chiennes gravides.

Etant donné que dans de très rares cas, les effets tératogènes chez le chien ne peuvent être complètement exclus, au cours des deux premiers trimestres de gestation l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose de base est de 50 mg de fenbendazole par kg de poids vif pendant 3 jours consécutifs. Pour le traitement d'*Oslerus osleri*, il est conseillé de traiter pendant 8 jours et de répéter le traitement pendant 8 jours après un intervalle d'une semaine.

Chiens et chiots :

Poids vif	Dosage
jusqu'à 1 kg	0,5 ml par jour pendant 3 jours
1 à 2 kg	1 ml par jour pendant 3 jours
2 à 4 kg	2 ml par jour pendant 3 jours
4 à 6 kg	3 ml par jour pendant 3 jours
6 à 8 kg	4 ml par jour pendant 3 jours
8 à 10 kg	5 ml par jour pendant 3 jours
plus de 10 kg	5 ml par jour pendant 3 jours + 0,5 ml pour chaque kg de poids vif supplémentaire

Chez les animaux sevrés, le médicament vétérinaire doit être de préférence mélangé à la nourriture (ou administré directement dans la gueule après l'alimentation des animaux non sevrés).

Traiter les chiots à partir de l'âge de 2 semaines et pour le traitement ultérieur, consulter un médecin vétérinaire.

Répéter le traitement en cas de réinfestation naturelle avec des vers parasites.

Dans la plupart des cas, un traitement prophylactique de routine 2 à 4 fois par an peut être recommandé pour les animaux adultes en fonction de la situation épidémiologique (contact étroit avec des enfants, vie à la campagne, contact fréquent avec d'autres chiens, augmentation de la pression infectieuse, gestation, utilisation pour la chasse...).

Un traitement plus fréquent à intervalle de 6 à 8 semaines est recommandé pour les chiens dans des chenils. Votre médecin vétérinaire peut vous fournir plus d'information à ce sujet.

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)

Les benzimidazoles ont une marge de sécurité élevée.

Dans des études de laboratoire sur les surdoses, une hyperplasie lymphoïde transitoire dans la muqueuse gastrique ou des ganglions mésentériques de chiens a été observée. Ces résultats n'étaient pas associés à des symptômes cliniques.

Aucun effet indésirable autre que ceux énumérés à la rubrique 3.6 n'a été observé au cours de la surveillance post-commercialisation lors de l'administration du surdosage. En cas de symptômes cliniques indésirables suite à un surdosage, un traitement approprié doit être administré.

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

Le fenbendazole est un anthelminthique qui appartient au groupe des benzimidazole-carbamates. Son mécanisme d'action repose sur une interférence avec le métabolisme énergétique du ver.

Le fenbendazole combat aussi bien les stades adultes qu'immatures des vers gastro-intestinaux et pulmonaires. Cette efficacité est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé, après quoi il est métabolisé dans le foie. La demi-vie sérique du fenbendazole après administration orale de la dose recommandée est de 12 à 18 heures chez les chiens. Le fenbendazole et ses métabolites sont distribués dans tout l'organisme et on en retrouve des concentrations élevées dans le foie. Le fenbendazole et ses métabolites sont principalement excrétés par les fèces (< 90 %) et également pour une faible partie par l'urine et le lait.

Le fenbendazole est métabolisé en son sulfoxyde, et ensuite en sulfone et amines.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène de 100 ml.

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 pourrait 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-V205703

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/10/1999

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

27/06/2024

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>).