

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Puppy 100 mg/ml suspension buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Fenbendazole: 100 mg

Excipients:

Méthylhydroxybenzoate de sodium : 2,000 mg

Propylhydroxybenzoate de sodium : 0,216 mg

Alcool benzylique : 4,835 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chiots.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des chiens 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 infectés par le ver du poumon (*Oslerus osleri*).

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) peuvent être observés dans de rares cas chez le chien.

Des réactions allergiques chez les chiens peuvent survenir dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Peut être utilisé avec les chiennes gravides.

Etant donné que dans de très rares cas, les effets tératogènes chez le chien ne peuvent être complètement exclus, le traitement au cours des deux premiers trimestres de gestation devrait être basé sur une évaluation avantages / risques préparée par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

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, Panacur Puppy 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.

Déterminez le poids le plus précisément possible avant de calculer la dose.

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

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 4.6 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique, benzimidazole et substances apparentées - fenbendazole.

Code ATCvet : QP52AC13

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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 10 à 18 heures chez les bovins, de 21 à 33 heures chez les moutons, de 10 heures chez les porcs et 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthylhydroxybenzoate de sodium

Propylhydroxybenzoate de sodium

Alcool benzylique

Silice colloïdale

Carmellose sodique

Povidone

Citrate de sodium dihydrogéné

Acide citrique monohydrogéné

Eau

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en PE de 100 ml avec un bouchon à vis en PE.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 locales.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V205703

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

Date de première autorisation : 11/10/1999

Date du dernier renouvellement : 05/10/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/12/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Délivrance : Libre