

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur Boli 250 mg comprimés pour moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par bolus (780 mg) :

Substances actives :
Fenbendazole 250 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Dioxyde de silicium colloïdal anhydre
Hydroxyéthylcellulose
Glycolate d'amylopectine sodique (Type A)
Stéarate de magnésium

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Moutons.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des moutons infectés par les stades adultes et larvaires des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires et des ténias suivants :

Haemonchus spp.

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (adulte)

Nematodirus spp.

Bunostomum spp. (adulte)

Gaigeria pachyscelis

Oesophagostomum spp.

Chabertia spp.

Strongyloides spp.

Dyctiocaulus filaria

Moniezia spp. (adulte)

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 garde particulières

Les situations suivantes doivent être évitées car elles peuvent donner lieu à une résistance accrue résultant en un traitement inefficace :

- L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée ;
- Un sous-dosage lié à une sous-estimation du poids corporel, à l'administration incorrecte du médicament vétérinaire ou à l'absence d'un étalonnage adéquat de l'appareil de dosage (si présent).

Des cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être davantage étudiés au moyen de tests appropriés (ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Si ces tests indiquent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmaceutique et possédant un mécanisme d'action différent doit être utilisé.

Comme la résistance aux benzimidazoles chez les nématodes gastro-intestinaux a été décrite chez les moutons, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des données épidémiologiques locales relatives à la sensibilité des nématodes ainsi que sur les recommandations permettant de réduire le développement de la résistance aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans de très rares cas, si le médicament vétérinaire n'est pas utilisé conformément aux recommandations, des lésions œsophagiennes, d'intensité légère à sévère, peuvent être observées.

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

Éviter tout contact immédiat avec la peau.
Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Moutons :
Aucun connu.

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

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

5 mg de fenbendazole par kg de poids vif pour les moutons, c'est-à-dire 1 bolus par 50 kg.

En cas d'infection par *Moniezia* spp., la dose est doublée jusqu'à 10 mg de fenbendazole par kg de poids vif.

Il est recommandé d'administrer le bolus à l'aide d'un pistolet pour bolus. Veiller à ce que les animaux avalent bien le bolus.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif 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

Viande et abats : 18 jours.

Après traitement contre les cestodes : 19 jours.

Lait : 8 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP52AC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique du groupe des carbamates de benzimidazole. Il agit en interférant dans le métabolisme énergétique des nématodes. Le fenbendazole inhibe la polymérisation de la tubuline en microtubules. Il interfère avec les propriétés structurelles et fonctionnelles essentielles des cellules des vers, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique ainsi que l'absorption et le transport des nutriments et produits métaboliques. Le fenbendazole est efficace et a un effet dose-dépendant sur les stades adultes et larvaires. Le fenbendazole a une activité ovicide sur les œufs de vers, surtout intéressante pour la prophylaxie parce qu'elle limite la recontamination des pâtures. Après 48 heures, l'élimination des œufs et des parasites est pratiquement terminée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Lors d'administration orale, le fenbendazole n'est résorbé qu'en quantités minimes et il reste donc dans le système gastro-intestinal. Après administration d'une dose thérapeutique, la teneur dans le sang retombe sous le seuil de détection après 7 heures chez les moutons. Néanmoins, ce taux sanguin suffit pour combattre les strongles pulmonaires.

Bien qu'elle soit très faible, la distribution vers les organes se limite pratiquement uniquement au foie.

L'élimination se fait surtout par les fèces et aussi dans une faible proportion par l'urine, en l'occurrence 7 % chez les moutons.

Propriétés environnementales

Dans le sol, le fenbendazole peut être transformé en oxfendazole, une substance active persistante. Le fenbendazole et l'oxfendazole sont toxiques pour les invertébrés aquatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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 à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton à 20 et 50 boli.
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 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-V116243

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1981

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

06/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire 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>).