

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur® Pulver 4% ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g poudre contient:

Substance active:

Fenbendazolum 40 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre blanche à grisâtre pour la préparation d'un prémélange médicamenteux

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique pour porcs

Pour le traitement des infections des stades matures et immatures des nématodes gastro-intestinaux (*Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*) et/ou des vers pulmonaires (*Metastrongylus apri*).

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une fois le traitement achevé, le dispositif ayant servi à la distribution de l'aliment doit être nettoyé à fond pour éliminer les résidus de l'anthelminthique utilisé.

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

Panacur® Pulver 4% peut avoir un effet irritant pour les yeux. Eviter tout contact direct de la poudre avec la peau et les yeux en mélangeant Panacur® Pulver 4% et en manipulant les aliments contenant le produit, éviter la formation de poussière: porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection, veiller à ce que les locaux soient suffisamment aérés lors de la réalisation du mélange, porter un masque ou un casque 'Pureflo'.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de contact de Panacur® Pulver 4% avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation des yeux persiste, il est recommandé de consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation e de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

12.5 g de Panacur® Pulver 4 % pour 100 kg de PV en dose unique ou répartie sur 5 - 15 jours consécutifs. Ce qui correspond à une dose totale de 5 mg de fenbendazole par kg de PV.

1. Mode d'emploi pour la préparation d'un aliment médicamenteux

Panacur® Pulver 4% peut être proposé avec l'aliment habituel ou utilisé pour fabriquer un aliment médicamenteux.

Panacur® Pulver 4% peut être mélangé à des farines d'élevage pour porcelets, à des aliments complets pour porcs à l'engrais, à des aliments complémentaires pour porcs à l'engrais ou à des aliments complets pour truies d'élevage; il est également possible de mélanger le produit à des aliments farineux produits sur l'exploitation.

Panacur® Pulver 4% peut être ajouté directement à la quantité nécessaire d'aliment et mélangé dans les installations disponibles sur l'exploitation. La durée de brassage nécessaire pour obtenir un aliment médicamenteux homogène dépend du brasseur utilisé.

La réalisation d'un mélange préalable permet une répartition homogène de Panacur® Pulver 4% dans l'aliment médicamenteux (rapport entre l'aliment et Panacur® Pulver 4% env. 10 : 1). Le mélange préalable est ensuite homogénéisé avec la totalité de l'aliment.

La stabilité de Panacur® Pulver 4% lors de la granulation (pellets) à des températures allant jusqu'à 80°C est garantie.

Il est déconseillé d'administrer le produit dans l'eau de boisson, car le fenbendazole se dissout mal dans l'eau.

2. Dosage pour la préparation d'un aliment médicamenteux

Le dosage de Panacur® Pulver 4% en fonction du poids corporel et de la consommation d'aliment peut être calculé à l'aide de la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \text{mélange par t d'aliment}$$

A = posologie nécessaire en g de prémélange par 100 kg de PV par jour
B = PV moyen des animaux à traiter en kg
C = quantité quotidienne moyenne d'aliment médicamenteux en kg par animal
D = nombre de jours sur lesquels répartir la dose

Attention: La consommation d'aliment peut varier considérablement suivant l'âge et l'état de santé des animaux, le type d'aliment et les conditions climatiques.

Exemples:

Aliment farineux complet

Les exemples suivants ont été calculés à partir de la formule citée ci-dessus:

2.1 Administration de la dose thérapeutique en une seule prise

Espèce animale	Consommation d'aliment	Panacur® Pulver 4%/Tonne d'aliment
Gorets d'engraissement env. 20 kg de PV	1 kg/animal/jour	2.5 kg
Truies env. 200 kg de PV	2 kg/jour (ration de base)	12.5 kg

2.2 Répartition de la dose thérapeutique sur 5 à 15 jours de traitement

En cas d'infestation par *Trichuris suis* et/ou *Metastrongylus spp.*, les animaux doivent être traités selon cette méthode.

Pour une consommation quotidienne d'aliment normale, la dose thérapeutique (5 mg de fenbendazole par kg de PV) doit être mélangée à la ration d'aliment prévue pour 5 à 15 jours. L'aliment médicamenteux doit ensuite être administré quotidiennement en ration unique pendant 5 à 15 jours.

	Traitement sur 5 jours consécutifs	Traitement sur 10 jours consécutifs	Traitement sur 15 jours consécutifs
Gorets d'engraissement PV de 20 kg et consommation d'1 kg d'aliment par animal et par jour	0.5 kg de Panacur® 4% par tonne d'aliment	0.25 kg de Panacur® 4% par tonne d'aliment	0.17 kg de Panacur® 4% par tonne d'aliment
Truies PV de 200 kg et consommation de 2 kg d'aliments par animal et par jour (ration de base)	2.5 kg de Panacur® 4% par tonne d'aliment	1.25 kg de Panacur® 4% par tonne d'aliment	0.83 kg de Panacur® 4% par tonne d'aliment

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

En raison de la bonne tolérabilité du fenbendazole, aucune mesure d'urgence n'est nécessaire.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthique à large spectre du groupe carbamate de benzimidazole, fenbendazole

Code ATCvet: QP52AC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme de base de l'effet anthelminthique du fenbendazole repose sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. Cette action entrave les propriétés structurales essentielles de la cellule helminthique, telles que la formation du cytosquelette et du fuseau mitotique, et elle empêche la prise et le transport intracellulaire de substances nutritives et substrats métaboliques. Il en résulte l'épuisement des ressources énergétiques, ce qui provoque la destruction des parasites, puis leur expulsion au bout de 2 à 3 jours.

Le fenbendazole produit un effet ovicide intervenant après env. 8 heures par suite de la formation perturbée du fuseau mitotique et de troubles métaboliques pendant l'embryogenèse. L'action du fenbendazole est très efficace contre les nématodes gastro-intestinaux et vers pulmonaires immatures et adultes, ainsi que contre les stades larvaires inhibés et histotropes. L'efficacité est bonne à l'égard de nombreuses espèces de ténias.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est résorbé qu'en partie, pour être ensuite métabolisé dans le foie, d'abord en sulfoxyde (oxfendazole), puis en sulfone et en amines.

Après administration orale de la dose recommandée, la demi-vie sérique du fenbendazole est de 10 heures chez le porc. Le fenbendazole et ses métabolites se distribuent dans l'organisme

entier; des concentrations élevées sont atteintes au niveau du foie. L'élimination du principe actif, soit inchangé, soit métabolisé, s'effectue essentiellement (> 90%) par les fèces; une partie minime est excrétée par voie urinaire et dans le lait.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Calcii carbonas
Maydis amylum
Lactosum monohydricum
Silica colloidalis anhydrica

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé:
Farine alimentaire pour porcs: max. 16 semaines après le mélange avec l'aliment complet à une température de stockage ne dépassant pas 25°C
Granulés (pellets): max. 16 semaines à une température de stockage ne dépassant pas 25°C

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière. A conserver dans un endroit sec. Conserver l'emballage soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

5 kg: Seau en plastique avec sac intérieur en polyéthylène
Présentations:
Seau de 5 kg

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.

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

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 40011 056 5 kg poudre
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 11.02.1977
Date du dernier renouvellement: 09.02.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.04.2021

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.