

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur® SR Bolus ad us. vet., système intraruminal pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 système intraruminal (Bolus) contient:

Substance active:

Fenbendazole 12 g

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Système intraruminal (slow release bolus) constitué d'un tube métallique allié au magnésium. Il est entouré par des anneaux en plastique rouge-brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prophylaxie (pendant plus de 140 jours) des maladies provoquées par les nématodes gastro-intestinaux et les vers pulmonaires chez les bovins ruminants de 100 - 300 kg de poids corporel le jour de l'administration.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux d'un poids corporel de moins de 100 kg ou supérieur à 300 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucun connu.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'immunité aux nématodes est fonction d'une exposition suffisante à l'infection. Les traitements anthelminthiques peuvent éventuellement augmenter la réceptivité des bovins pour une réinfection, en particulier à la fin d'une longue saison de pâturage ou au cours de l'année suivante si les animaux sont mis à l'herbe lorsque le pâturage est fortement contaminé. Dans ces cas, des traitements ultérieurs peuvent être nécessaires.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Ne pas utiliser durant une partie de la gestation (jusqu'à 200 jours avant le vêlage).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors d'une vaccination contre le vers pulmonaire, le Panacur® SR Bolus ne doit pas être administré avant un intervalle de 14 jours après la deuxième vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le Panacur® SR Bolus est administré par voie orale à chaque animal individuellement, au moyen d'un applicateur Panacur® SR Bolus.

Le bolus est placé dans l'applicateur et introduit par devant dans la bouche de l'animal dont on tient la tête droite. Après avoir soulevé la tête, on pousse l'applicateur jusqu'à la gorge, sans forcer. L'activation du déclencheur de l'applicateur force l'animal à avaler le bolus. Il est nécessaire de s'assurer brièvement de la prise correcte.

Il est recommandé d'administrer le Panacur® SR Bolus à tous les animaux mis en pâturage à un moment ultérieur.

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: 200 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet: QP52AC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Panacur® SR Bolus est une forme galénique spéciale qui libère pendant plus de 140 jours (20 semaines) et avec la régularité désirée, le fenbendazole, substance anthelminthique à large spectre d'action, faisant partie du groupe benzimidazole. Il en résulte la prévention des affections subcliniques et cliniques provoquées chez les bovins par les nématodes gastro-intestinaux suivants:

Ostertagia spp. *Cooperia spp.*

Trichostrongylus spp. *Haemonchus spp.*

Oesophagostomum spp.

Le traitement produit une large réduction de la contamination du pâturage par les larves de l'*Ostertagia*, et parallèlement aussi du risque d'apparition d'une Ostertagiose d'hiver.

On obtient une prophylaxie contre l'infestation par les vers pulmonaires *Dictyocaulus viviparus* pendant une période supérieure à 120 jours.

Dans une large mesure, on prévient l'apparition, en automne, d'une maladie des animaux établis.

Le fenbendazole est un anthelminthique appartenant au groupe carbamates de benzimidazole. L'anthelminthique agit aussi bien contre les stades adultes qu'immatures des nématodes gastro-intestinaux et vers pulmonaires.

Le mécanisme à la base de l'effet anthelminthique du fenbendazole consiste à inhiber la polymérisation de la tubuline en microtubules, ce qui compromet les propriétés essentielles à la structure de la cellule helminthique, telles que la formation du cytosquelette et du fuseau mitotique ainsi que l'absorption et le transport intracellulaire de substances nutritives et de substrats du métabolisme. Ceci entraîne l'épuisement des ressources énergétiques du parasite et finalement sa destruction, suivie de son expulsion au bout de 2 à 3 jours.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après un dosage adéquat et l'administration orale, la demi-vie du fenbendazole dans le sérum est de 10 à 18 heures. Il est métabolisé dans le foie, d'abord en sulfoxide (oxfendazole), puis en sulfones et en amines.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés: saccharose, graphite, fer

Tube: magnésium, aluminium, cuivre

Anneaux en plastique: chlorure de polyvinyle, oxyde de fer (III) (E172)

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans un endroit sec.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Chaque bolus est emballé individuellement dans un blister

Présentation:

Boîte de 10 bolus

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

Weyrstrasse 20, 6006 Lucerne

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

Swissmedic 53137 016 10 Boli

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 31.03.1995

Date du dernier renouvellement: 28.02.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.04.2020

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.