

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur® AquaSol 200 mg/ml ad us. vet., prémélange médicamenteux soluble pour porcs et poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Fenbendazolum 200 mg

Excipients:

Alcohol benzylicus (E1519) 20.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche à blanc cassé pour administration orale dans l'eau de boisson

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs, poules (incl. poules pondeuses)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcs:

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux chez les porcs infectés par:

- *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires, intestinaux et en migration)
- *Oesophagostomum spp.* (stades adultes)
- *Trichuris suis* (stades adultes)

Poules:

Traitement des nématodes gastro-intestinaux chez les poules infectés par:

- *Ascaridia galli* (stades préadultes et adultes)
- *Heterakis gallinarum* (stades préadultes et adultes)
- *Capillaria spp.* (stades préadultes et adultes)

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer de médicaments à base de fenbendazole aux pigeons ou aux perroquets.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Résistances

- Une application non conforme aux instructions détaillées dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter le risque de développement de résistances. Pour empêcher le développement de résistances, respecter scrupuleusement le schéma de traitement correspondant (dosage, durée du traitement).
- Après l'application fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe de substances, les parasites peuvent développer une résistance à cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En l'absence de données disponibles, le traitement des poules âgés de moins de 3 semaines devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

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

L'ingestion de ce médicament vétérinaire peut être toxique pour l'homme.

Le port de gants et des lunettes de protection est conseillé lors de l'utilisation du médicament ainsi que lors du nettoyage du dispositif de dosage. Se laver les mains après utilisation.

Les femmes enceintes doivent prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation de ce produit. Des effets embryotoxiques ne peuvent pas être exclus.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fenbendazole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'éclaboussure accidentelle sur la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés après éclaboussure.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Le médicament peut être utilisé pendant la gestation, la lactation ou la ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Suspension aqueuse pour administration orale dans l'eau de boisson.

Porcs:

La dose est de 2.5 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0.0125 ml de Panacur® AquaSol/kg de poids vif respectivement 1.25 ml Panacur® AquaSol par 100 kg de poids vif). Pour le traitement et le contrôle d'*Ascaris suum* et d'*Oesophagostomum spp.*, cette dose doit être administrée pendant 2 jours consécutifs.

Pour le traitement et le contrôle de *Trichuris suis*, la dose doit être administrée pendant 3 jours consécutifs.

Poules:

Pour le traitement d'*Ascaridia galli* et d'*Heterakis gallinarum*, la dose est de 1 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0.005 ml de Panacur® AquaSol/kg de poids vif, respectivement 0.5 ml de Panacur® AquaSol par 100 kg de poids vif).

Pour le traitement de *Capillaria spp.*, la dose est de 2 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0.01 ml de Panacur® AquaSol/kg de poids vif, respectivement 1 ml de Panacur® AquaSol par 100 kg de poids vif).

Cette dose doit être administrée pendant 5 jours consécutifs.

Au besoin, un dispositif de distribution peut être obtenu gratuitement auprès du titulaire de l'autorisation afin de garantir un dosage précis.

Ce dispositif de dosage comprend un gobelet gradué d'un volume de 250 ml, un gobelet gradué d'un volume 25 ml avec une seringue qui facilite le prélèvement du produit et un embout de prélèvement à visser sur la bouteille.

Pour mesurer des quantités plus petites, utiliser un autre dispositif de dosage mieux adapté. Respecter scrupuleusement l'instruction pour la préparation d'une pré-dilution ci-dessous.

Instructions pour la préparation d'aliment médicamenteux (eau médicamentée):

Ce médicament est adapté à une adjonction et à une administration dans l'eau de boisson.

Suivre les instructions dans l'ordre décrit ci-dessous pour préparer l'eau médicamentée.

Avant de permettre aux animaux l'accès à l'eau médicamentée, le système de distribution d'eau doit être si possible purgé, et rincé avec l'eau médicamentée afin de permettre un dosage précis. Il peut être nécessaire de répéter cette opération pour chaque jour de la durée du traitement.

Utiliser un dispositif de dosage précis ou les gobelets gradués fournis qui seront correctement nettoyés après utilisation.

Pour chaque traitement, l'eau médicamentée sera fraîchement préparée du jour.

Préparer une **pré-dilution** du médicament vétérinaire avec une quantité équivalente d'eau, en respectant scrupuleusement l'ordre indiqué ci-dessous afin d'éviter la formation de bulles d'air:

- 1) Sélectionner un dispositif de dosage d'une capacité au moins deux fois supérieure au volume journalier de médicament requis.
- 2) Verser un volume d'eau équivalent au volume de médicament calculé dans le dispositif de dosage.
- 3) Bien agiter le produit avant de mélanger.
- 4) Remplir le dispositif de dosage contenant l'eau avec le volume de médicament calculé afin d'obtenir la pré-dilution.
- 5) Ajouter la pré-dilution obtenue dans le système de distribution d'eau, comme décrit ci-dessous.

Utilisation dans un réservoir d'eau:

Ajouter le contenu total du dispositif de dosage (pré-dilution) au volume d'eau de boisson habituellement consommée par les animaux sur une période allant de 3 à 24 heures.

Agiter jusqu'à ce que le contenu du réservoir soit bien homogène. L'eau médicamentée a une apparence trouble. Il n'est pas nécessaire d'agiter de nouveau durant l'administration.

Utilisation à l'aide d'une pompe doseuse:

Ajouter le contenu total du dispositif de dosage (pré-dilution) à l'eau non médicamentée contenue dans le réservoir de la pompe doseuse. Le volume d'eau non médicamentée doit être calculé sur la base du taux d'injection pré-réglé de la pompe doseuse et du volume d'eau de boisson habituellement consommée par les animaux sur une période allant de 3 à 24 heures.

Agiter jusqu'à ce que le contenu du réservoir soit bien homogène. L'eau médicamentée a une apparence trouble.

A des concentrations allant jusqu'à 5 ml/l de suspension (1 g de fenbendazole/l), il n'est pas nécessaire d'agiter la suspension. A des concentrations comprises entre 5 ml/l et 75 ml/l de

suspension (15 g de fenbendazole/l), il n'est pas nécessaire d'agiter la suspension si la période d'administration n'excède pas 8 heures.

Si la période d'administration excède 8 heures, mais ne dépasse pas 24 heures, le réservoir contenant la suspension doit être équipé d'un appareil de mélange.

Pendant le traitement, les animaux ne doivent avoir accès qu'à l'eau médicamentée mais sans restriction.

Pendant le traitement, lorsque les animaux ont consommé la totalité de l'eau médicamentée, ils doivent avoir de nouveau accès à l'eau non médicamentée dès que possible.

S'assurer que la totalité de l'eau médicamentée ait été consommée.

Quantités indicatives pour la préparation d'eau médicamentée

Déterminer la durée (en heures) nécessaire à l'administration le jour du traitement. Cet intervalle doit permettre à tous les animaux de recevoir la dose nécessaire. Sur la base de la consommation d'eau dans le même intervalle le jour précédent le traitement, calculer la quantité d'eau qui sera consommée par les animaux pendant le traitement.

Calculer le volume requis de Panacur® AquaSol sur la base du poids total du groupe d'animaux à traiter. Pour garantir l'administration d'une dose adéquate, le poids corporel des animaux devra être estimé aussi précisément que possible.

La quantité requise de Panacur® AquaSol par jour sera calculée à partir de la somme des poids corporels (kg) de l'ensemble des animaux à traiter:

Porcs:

...ml Panacur® AquaSol /jour = somme des poids corporels estimés (kg) des porcs à traiter x 0.0125 ml

Poules:

Traitement des infestations par *Ascaridia galli* et *Heterakis gallinarum*:

...ml Panacur® AquaSol /jour = somme des poids corporels estimés (kg) des poules à traiter x 0.005 ml

Traitement des infestations par *Capillaria spp.*:

...ml Panacur® AquaSol /jour = somme des poids corporels estimés (kg) des poules à traiter x 0.01 ml

Le taux d'inclusion de Panacur® AquaSol en fonction du poids corporel et de la consommation d'eau de boisson peut être calculé à l'aide de la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \dots \text{ ml de prémélange médicamenteux soluble par l d'eau}$$

A = dose requise en ml de prémélange médicamenteux soluble par 100 kg PC par jour

B = PC moyen des animaux à traiter en kg

C = quantité moyenne (quotidienne) d'eau médicamentée en l par animal

Remarque:

La consommation d'eau de boisson peut considérablement varier selon l'âge et l'état de santé des animaux ainsi que selon le type d'aliment et les conditions climatiques. Le taux d'inclusion nécessaire peut donc également varier.

Les porcs jouent avec les tétines d'abreuvoir, ce qui peut provoquer d'importantes pertes d'eau de boisson. Lors de l'administration de Panacur® AquaSol dans l'eau de boisson, il faut pouvoir disposer d'un système d'abreuvoir qui limite les pertes d'eau.

Exemples:

Porcs:

Poids total des porcs à traiter	Panacur® AquaSol en ml / jour	Quantité totale pour 2 jours	Quantité totale pour 3 jours
10000 kg	125 ml	250 ml	375 ml
80000 kg	1000 ml	2000 ml	3000 ml

Lors de traitement en continu, la dose indicative pour les porcelets et les porcs à l'engrais est, avec une consommation d'eau quotidienne de 10% du poids corporel, de 0.125 ml Panacur® AquaSol par litre d'eau de boisson

Poules:

Poids total des poules à traiter	Quantité de Panacur® AquaSol par jour pour 1 mg de fenbendazole / kg (ml / jour)	Quantité totale pour 5 jours	Quantité de Panacur® AquaSol par jour pour 2 mg de fenbendazole / kg (ml / jour)	Quantité totale pour 5 jours
5000 kg	25 ml	125 ml	50 ml	250 ml
40'000 kg	200 ml	1000 ml	400 ml	2000 ml
160'000 kg	800 ml	4000 ml	1600 ml	8000 ml

Tableau de dosage en fonction du poids corporel moyen des poules en kg:

		Quantité quotidienne de Panacur® AquaSol (en ml) pour les nombres d'animaux suivants					
		1000		5000		10.000	
Fenbendazole (en mg) par kg de poids vif	Poids vif moyen (en kg)	1	2	1	2	1	2
		0.5	2.5	5.0	12.5	25.0	25.0
1.0	5.0	10.0	25.0	50.0	50.0	100.0	
1.5	7.5	15.0	37.5	75.0	75.0	150.0	
2.0	10.0	20.0	50.0	100.0	100.0	200.0	
2.5	12.5	25.0	62.5	125.0	125.0	250.0	
3.0	15.0	30.0	75.0	150.0	150.0	300.0	
3.5	17.5	35.0	87.5	175.0	175.0	350.0	
4.0	20.0	40.0	100.0	200.0	200.0	400.0	

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcs avec un surdosage allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poules pondeuses et les poulets de chair (âgés de 21 jours) avec un surdosage allant jusqu'à 2.5 fois la dose maximale recommandée de 2 mg de fenbendazole/kg de poids vif. Une aplasie médullaire transitoire, légère à modérée, accompagnée d'une réduction transitoire du nombre de globules blancs et de granulocytes hétérophiles a été observée chez 4 des 12 poulets ayant reçu un surdosage de 10 mg de fenbendazole/kg de poids vif pendant 21 jours consécutifs. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les reproducteurs avec un surdosage allant jusqu'à 1.5 fois la dose maximale recommandée de 2 mg de fenbendazole/kg de poids vif. Aucun effet néfaste sur la viabilité et l'éclosabilité des poussins n'a été observé. Des surdosages plus élevés n'ont pas été testés.

4.11 Temps d'attente

Porc

Tissus comestibles: 4 jours

Poule

Tissus comestibles: 6 jours à la dose de 1 mg fenbendazole/kg de poids vif

9 jours à la dose de 2 mg fenbendazole/kg de poids vif

Œufs: zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet: QP52AC13

5.1 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 structurales et fonctionnelles essentielles des cellules des helminthes, 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. Il a une activité ovicide sur les œufs de nématodes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé. Après absorption, il est rapidement métabolisé au niveau du foie, principalement en sulfoxyde de fenbendazole (oxfendazole), puis en sulfone de fenbendazole (sulfone d'oxfendazole).

Chez les porcs, l'oxfendazole est le principal composant détecté dans le plasma, représentant environ les 2/3 de l'AUC totale (somme des AUC du fenbendazole, de l'oxfendazole et du sulfone d'oxfendazole).

Chez les poules, le sulfone d'oxfendazole est le principal composant détecté dans le plasma, représentant environ les 3/4 de l'AUC totale (somme des AUC du fenbendazole, de l'oxfendazole et du sulfone d'oxfendazole).

Le fenbendazole et ses métabolites diffusent dans tout le corps, leurs concentrations les plus élevées étant atteintes dans le foie.

L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, dans une plus faible mesure, dans l'urine (porcs).

5.3 Propriétés environnementales

Panacur® AquaSol ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car il peut présenter un danger pour les poissons et autres organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbatum 80
Simeticonum emulsio 30%
Alcohol benzylicus (E1519)
Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Les systèmes d'eau garnis de médicament sont à protéger du gel et de la chaleur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en HDPE (polyéthylène haute densité), thermoscellé et fermé par un bouchon à vis inviolable en PP (polypropylène)

Présentations:

Flacon de 1 litre avec, au besoin, dispositif de dosage

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
Lucerne

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

Swissmedic 66489 001 Flacon de 1 l
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 27.02.2018

Date du dernier renouvellement: 12.10.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.12.2022

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.