

PANACUR[®] AquaSol 200 mg/mL Suspension pour utilisation dans l'eau de boisson pour porcs et poulets

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 17-10-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Porcs et poulets.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les 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)

Chez les poulets

- traitement des nématodes gastro-intestinaux chez les poulets infectés par :
 - . *Ascaridia galli* (stades adultes et L5)
 - . *Heterakis gallinarum* (stades adultes et L5)
 - . *Capillaria* spp. (stades adultes et L5)

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Toutes cibles :

Utilisation dans l'eau de boisson.

Afin d'administrer la dose adéquate, estimer aussi précisément que possible le poids de l'animal et vérifier le calibrage du dispositif d'administration.

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.

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). 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.

Calcul de la dose :

La quantité journalière de produit requise est calculée en fonction de l'estimation du poids total (kg) du groupe de porcs à

traiter. La formule de calcul est la suivante :

mL de produit/jour = Poids total (kg) estimé des porcs à traiter x 0,0125 mL

Exemples :

Poids total des porcs à traiter	Jour 1 Quantité de produit	Jour 2 Quantité de produit	Jour 3 Quantité de produit	Quantité totale (pour 2 jours)	Quantité totale (pour 3 jours)
80000 kg	1000 mL	1000 mL	1000 mL	2 x 1000 mL	3 x 1000 mL
320000 kg	4000 mL	4000 mL	4000 mL	2 x 4000 mL	3 x 4000 mL

Poulets :

Ascaridia galli et *Heterakis gallinarum* : 1 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,005 mL de Panacur AquaSol) pendant 5 jours consécutifs.

Capillaria spp : 2 mg de fenbendazole par kg de poids vif et par jour (soit 0,01 mL de Panacur AquaSol) pendant 5 jours consécutifs.

Calcul de la dose :

La quantité journalière de produit requise est calculée en fonction de l'estimation du poids total (kg) du groupe de poulets à traiter. La formule de calcul est la suivante :

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

mL de produit/jour = Poids total (kg) estimé des poulets à traiter x 0,005 mL

Traitement des infestations par *Capillaria* spp :

mL de produit/jour = Poids total (kg) estimé des poulets à traiter x 0,01 mL

Exemples :

Poids total des poulets à traiter	Quantité de produit par jour pour 1 mg de FBZ/kg (mL/jour)	Quantité totale de produit (mL/pour 5 jours)	Quantité de produit par jour pour 2 mg de FBZ/kg (mL/jour)	Quantité totale de produit (mL/pour 5 jours)
40000 kg	200 mL	1000 mL (5 x 200 mL)	400 mL	2000 mL (5 x 400 mL)
160000 kg	800 mL	4000 mL (5 x 800 mL)	1600 mL	8000 mL (5 x 1600 mL)

Suivre les instructions dans l'ordre décrit ci-dessous pour préparer l'eau médicamentée. Utiliser un dispositif de dosage précis qui devra être correctement nettoyé après utilisation.

Pour chaque jour de traitement, l'eau médicamentée devra être préparée extemporanément.

Préparer une pré-dilution du médicament vétérinaire avec une quantité équivalente d'eau :

- 1) Sélectionner un dispositif de dosage d'une capacité de volume 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 visiblement homogène. L'eau médicamentée présente une apparence floue. 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 préréglé 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 visiblement homogène. L'eau médicamentée présente une apparence floue.

À des concentrations allant jusqu'à 5 mL/L de suspension (1g de fenbendazole/L), il n'est pas nécessaire d'agiter la

suspension.

À 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

1 mL contient :

- Substance active :

Fenbendazole 200 mg

- Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Principes actifs / Molécule

Fenbendazole,Alcool benzylique

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste II.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Porcs

Viande et abats : 4 jours

Volailles

Viande et abats : 6 jours (à la dose de 1 mg FBZ/kg)

9 jours (à la dose de 2 mg FBZ/kg)

Oeufs : zéro jour

Propriétés

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. Le fenbendazole a une activité ovicide sur les œufs de nématodes.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé. Après absorption, le fenbendazole est rapidement métabolisé au niveau du foie, principalement en sulfoxyde de fenbendazole (oxfendazole), et ensuite 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 (i.e. la somme des AUC du fenbendazole, de l'oxfendazole et du sulfone d'oxfendazole).

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

Le fenbendazole et ses métabolites diffusent dans tout le corps, les 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).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En l'absence de données disponibles, le traitement des poulets 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. Des effets embryotoxiques ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Éviter 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.

Le port d'un équipement personnel de protection, notamment des gants, est conseillé lors de l'utilisation du médicament ainsi que lors du nettoyage du dispositif de dosage. Se laver les mains après utilisation.

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.

Autres précautions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait avoir des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Porcs :

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

Poulets :

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 par kg de poids vif. Une aplasie médullaire transitoire, légère à modérée, de la moelle osseuse, accompagnée d'une réduction transitoire du nombre de globules blancs et d'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 par 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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

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

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas congeler.

Protéger du gel.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

PANACUR® AquaSol ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il peut avoir des effets nocifs sur les poissons et autres organismes aquatiques.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

INTERVET International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

PAYS-BAS

Exploitant :

INTERVET

Rue Olivier de Serres

BP 17144

49071 BEAUCOUZE cedex

Classification ATC Vet

- QP52AC13

Laboratoire



MSD Santé Animale

Rue Olivier de Serres

B.P. 17144

49071 BEAUCOUZE CEDEX

Tél : 02.41.22.83.83

Fax : 02.41.22.83.00

<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/11/135/001-003

Date de première autorisation

2011-12-09

Présentation et quantité

PANACUR® AquaSol 200 mg/mL Flaçon de 1 litre

Code GTIN : 08713184117793