

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspension pour utilisation dans l'eau de boisson pour porcs et poulets

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Principe actif :

Fenbendazole 200 mg

### Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension blanche à blanc cassé pour utilisation dans l'eau de boisson.

La taille des particules en suspension est de l'ordre du sous-micron.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs et poulets.

### 4.2 Indications d'utilisation 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)

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).

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce(s) cible(s)

Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un anthelminthique de cette même famille.

### 4.5 Précautions particulières 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.

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.

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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

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

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

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 :

$\text{ml de produit/jour} = \text{Poids total (kg) estimé des porcs à traiter} \times 0,0125 \text{ ml}$

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* :

$\text{ml de produit/jour} = \text{Poids total (kg) estimé des poulets à traiter} \times 0,005 \text{ ml}$

Traitement des infestations par *Capillaria* spp :

$\text{ml de produit/jour} = \text{Poids total (kg) estimé des poulets à traiter} \times 0,01 \text{ ml}$

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 prééglé 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.

A des concentrations allant jusqu'à 5 ml/l de suspension (1g 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.

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

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.

#### **4.11 Temps d'attente**

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

Poulets :

Viande et abats : 6 jours pour 1 dose de 1 mg de fenbendazole / kg  
9 jours pour 1 dose de 2 mg de fenbendazole / /kg

Œufs : zéro jour.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques, benzimidazoles et substances apparentées – fenbendazole.

Code ATC-vet : 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 structurelles 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.

### 5.2 Caractéristiques 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).

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80

Emulsion de siméticone 30 %

Alcool benzylique (E1519)

Eau purifiée

### 6.2 Incompatibilités

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 : 3 ans.

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

Ne pas congeler. Protéger du gel.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en PEHD avec carton-pâte/aluminium/polyester/joint PEMD et bouchon sécurisé à vis en polypropylène.

Taille des conditionnements : 1 litre et 4 litres.

Le flacon de 4 litres est fourni avec un dispositif d'administration séparé en polyéthylène basse densité et polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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.

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

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

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

EU/2/11/135/002  
EU/2/11/135/003

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 9 décembre 2011  
Date du dernier renouvellement : 26 août 2016

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**



## A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

### Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
France

## B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

## C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active de Panacur Aquasol est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Fenbendazole	Somme des résidus extractibles pouvant être oxydés en sulfone d'oxfendazole	Toutes espèces productrices d'aliment, à l'exception des poissons à nageoires	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins Lait Oeufs	Pour les porcs et les volailles, la LMR pour la graisse correspond à « peau et graisse en proportions normales ».	Agents Antiparasitaires/ Agents contre les endoparasites

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacon en PEHD (Présentations en 1 litre et 4 litres)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspension pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets  
Fenbendazole

### 2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Fenbendazole 200 mg/ml

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration dans l'eau de boisson

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 l

4 l

### 5. ESPÈCES CIBLES

Porcs et poulets

### 6. INDICATION(S)

### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Suspension pour administration dans l'eau de boisson.

Agiter vigoureusement avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

### 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Porcs : Viande et abats : 4 jours.

Poulets :

Viande et abats : 6 jours pour une dose de 1 mg de fenbendazole / kg

9 jours pour une dose de 2 mg de fenbendazole / kg

Œufs : zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP :

Après dilution, utiliser dans les 24 heures.

Après ouverture, utiliser avant .....

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas congeler. Protéger du gel.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

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

EU/2/11/135/002  
EU/2/11/135/003

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**B. NOTICE**

## NOTICE :

### Panacur AquaSol 200 mg/ml suspension pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
France

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspension pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets  
Fenbendazole

#### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Le médicament vétérinaire est une suspension blanche à blanc cassé pour administration dans l'eau de boisson contenant 200 mg/ml de fenbendazole et 20 mg/ml d'alcool benzylique (E1519).

#### 4. INDICATION(S)

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)

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).

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs et poulets.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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.

### 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



ml de produit/jour = Poids total (kg) estimé des poulets à traiter x 0,005 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 (4 x 400 ml)
160000 kg	800 ml	4000 ml (5 x 800 ml)	1600 ml	8000 ml (5 x 1600 ml)

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

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 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 visiblement homogène. L'eau médicamentée présente une apparence floue.

A des concentrations allant jusqu'à 5 ml/l de suspension (1g 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.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

### Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

### Poulets :

Viande et abats : 6 jours pour 1 dose de 1 mg de fenbendazole / kg

9 jours pour 1 dose de 2 mg de fenbendazole / kg

Œufs : zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Ne pas congeler. Protéger du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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

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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions d'emploi chez l'animal :

Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un anthelminthique de cette même famille.

### 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 produit.

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 de gants 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.

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.

### Gestation, lactation et ponte :

Peut être utilisé pendant la gestation, la lactation ou la ponte.

### Incompatibilités :

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

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

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.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

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

Flacon de 1 litre et 4 litres. Le flacon de 4 litres est pourvu d'un distributeur séparé. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.