

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® Suspension 2.5% ad us. vet., sospensione orale per ovini e capre

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolum 25 mg

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas natrius (E219) 2.000 mg

Propylis parahydroxybenzoas natrius 0.216 mg

Alcohol benzylicus 4.835 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa bianca per somministrazione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini, capre

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il fenbendazolo è indicato per il trattamento degli stadi maturi ed immaturi dei nematodi gastrointestinali e dei vermi polmonari nonché delle tenie in ovini e capre.

Infestazione da:

Haemonchus spp., *Bunostomum spp.*, *Ostertagia spp.*, *Gaigeria pachyscelis*,
Trichostrongylus spp., *Trichuris spp.*, *Cooperia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Nematodirus spp.*,
Dictyocaulus filaria, *Oesophagostomum spp.*, *Moniezia spp.*, *Chabertia spp.*

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione troppo frequente e ripetuta di antielmintici della stessa classe di principi attivi per un lungo periodo di tempo ed un sottodosaggio possono favorire lo sviluppo di resistenza negli elminti. I casi clinici di sospetti elminti resistenti devono essere chiariti con test appropriati. Se i risultati del test indicano elminti resistenti, la classe del principio attivo deve essere cambiata e deve essere selezionato un principio attivo con un diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante l'applicazione non si deve mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Panacur® Suspension 2.5% non va somministrato contemporaneamente a prodotti ad azione fasciolicida poiché possono insorgere sintomi di intolleranza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Agitare bene prima dell'uso.

Per la terapia in caso di infestazione da nematodi gastrointestinali e vermi polmonari:

Dose indicativa: 5 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo (PC)

= 1 ml di Panacur® Suspension 2.5% per 5 kg PC.

Peso corporeo kg	Panacur® Suspension 2.5% ml	Peso corporeo kg	Panacur® Suspension 2.5% ml	Peso corporeo kg	Panacur® Suspension 2.5% ml
5	1	30	6	60	12
10	2	35	7	70	14
15	3	40	8	80	16
20	4	45	9	90	18
25	5	50	10	100	20

1 litro è sufficiente per il trattamento di 200 agnelli con un PC di 25 kg oppure di 100 ovini o capre con un PC di 50 kg.

Per la terapia in caso di infestazione da tenie:

Dose indicativa: 10 mg fenbendazolo per kg di PC

= 2 ml Panacur® Suspension 2.5% per 5 kg di PC.

Peso corporeo kg	Panacur® Suspension 2.5% ml	Peso corporeo kg	Panacur® Suspension 2.5% ml	Peso corporeo kg	Panacur® Suspension 2.5% ml
------------------	-----------------------------	------------------	-----------------------------	------------------	-----------------------------

5	2	30	12	60	24
10	4	35	14	70	28
15	6	40	16	80	32
20	8	45	18	90	36
25	10	50	20	100	40

1 litro è sufficiente per il trattamento di 100 agnelli con un PC di 25 kg oppure di 50 ovini o capre con un PC di 50 kg.

Panacur® Suspension 2.5% deve essere agitato bene prima dell'uso e può essere somministrato con le comuni apparecchiature di misurazione o con l'aiuto di una siringa di plastica. Non sono necessarie misure dietetiche prima o dopo il trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Grazie alla buona tollerabilità del fenbendazolo, non sono necessarie misure di emergenza.

4.11 Tempo(i) di attesa

Capra, ovino:

Tessuti commestibili: 14 giorni

Latte: 6 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antelmintico ad ampio spettro del gruppo benzimidazolo carbamato, fenbendazolo
Codice ATCvet: QP52AC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meccanismo alla base dell'azione antelmintica del fenbendazolo è l'inibizione della polimerizzazione della tubulina in microtubuli. Di conseguenza, importanti proprietà strutturali della cellula elmintica sono compromesse, come la formazione del citoscheletro, la formazione del fuso mitotico e l'assorbimento e il trasporto intracellulare di sostanze nutritive e substrati metabolici. Di conseguenza, le riserve energetiche si esauriscono con la successiva morte del parassita e la sua espulsione dopo 2-3 giorni.

Il fenbendazolo ha anche un effetto ovida, che si verifica dopo circa 8 ore come risultato di un disturbo nella formazione del fuso e nel metabolismo durante l'embriogenesi. È altamente efficace contro i nematodi gastrointestinali adulti e immaturi e i vermi polmonari, così come contro gli stadi larvali inibiti e isotropici. Inoltre il fenbendazolo è efficace contro diverse specie di tenie.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fenbendazolo viene assorbito solo parzialmente dopo la somministrazione orale e viene metabolizzato nel fegato prima in solfossido (oxfendazolo) e poi in solfone e ammine. L'assorbimento è più rapido negli animali monogastrici che nei ruminanti. Nel siero, dopo la somministrazione orale della dose raccomandata per i bovini, l'emivita del fenbendazolo è di 10 – 18 ore. Il fenbendazolo e i suoi metaboliti si distribuiscono in tutto l'organismo, anche se nel fegato vengono raggiunte alte concentrazioni. L'escrezione del fenbendazolo non

modificato e metabolizzato avviene prevalentemente (> 90%) attraverso le feci e, in misura minore, anche attraverso l'urina e il latte.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Methylis parahydroxybenzoas natrius (E219)

Propylis parahydroxybenzoas natrius

Alcohol benzylicus

Silica colloidalis anhydrica

Carmellosum natrium (=CMC 7 LF)

Povidonum K25 (=PVP K 25)

Natrii citras dihydricus

Acidum citricum monohydricum

Aqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE (polietilene ad alta densità, "Flexibottle") con tappo a vite

Confezione:

Flacone da 1 L

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl

Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 39617 021 1 L

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.05.1976

Data dell'ultimo rinnovo: 18.08.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06.11.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.