

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® Pulver 4% ad us. vet., premiscela medicata per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo 40 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere da bianca a grigiastra per la preparazione di una premiscela medicata

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

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

Antielmintico per suini

Per il trattamento di infezioni con stadi immaturi e maturi di nematodi gastrointestinali (*Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*) e/o di vermi polmonari (*Metastrongylus apri*).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo il completamento del trattamento, il dispositivo di foraggiamento va accuratamente pulito in maniera adeguata, per rimuovere i residui dell'antielmintico utilizzato.

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

Panacur® Pulver 4% può causare irritazione agli occhi. Durante la miscelazione di Panacur® Pulver 4% e quando si maneggia il mangime finito contenente il medicamento, evitare il contatto diretto con la pelle e con gli occhi, evitare la formazione di polvere: indossare indumenti, guanti e occhiali protettivi, garantire un'adeguata ventilazione durante la procedura di miscelazione, indossare una mascherina respiratoria o un casco 'Pureflo'.

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Se Panacur® Pulver 4% entra negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

12,5 g di Panacur® Pulver 4% per 100 kg di peso corporeo (PC) in somministrazione singola o distribuita su 5 - 15 giorni consecutivi di trattamento. Questo corrisponde a una dose totale di 5 mg di fenbendazolo per kg di PC.

1. Istruzioni per la preparazione di un mangime medicato

Panacur® Pulver 4% può essere offerto con il mangime abituale per l'assunzione indipendente o utilizzato per preparare un mangime medicato.

Panacur® Pulver 4% può essere miscelato in mangimi farinosi per lattinzoli, mangimi completi per suini da ingrasso, integratori per suini da ingrasso o mangimi completi per scrofe da riproduzione; è anche possibile la miscelazione in mangimi farinosi composti prodotti in azienda.

Panacur® Pulver 4% può essere aggiunto direttamente alla quantità necessaria di mangime composto e miscelato con l'attrezzatura dell'azienda. Il tempo di miscelazione necessario per ottenere un mangime medicato omogeneo dipende dal miscelatore utilizzato.

La preparazione di una premiscela aiuta ad ottenere una distribuzione uniforme di Panacur® Pulver 4% nel mangime medicato (rapporto tra mangime composto e Panacur® Pulver 4% circa 10:1). La premiscela viene poi omogeneizzata con la quantità totale di mangime composto.

La stabilità di Panacur® Polvere 4% durante la pellettizzazione a temperature fino a 80°C è garantita.

Il preparato non è adatto alla somministrazione attraverso l'acqua potabile, a causa della scarsa solubilità in acqua del fenbendazolo.

2. Linee guida di dosaggio per la preparazione di un mangime medicato

Il dosaggio di Panacur® Polvere 4% in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime può essere determinato secondo la seguente formula:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \text{premiscela per t di mangime}$$

A = dosaggio richiesto in g di premiscela per 100 kg di PC/giorno
B = PC medio in kg degli animali da trattare
C = quantità giornaliera media di mangime medicato in kg per animale
D = numero di giorni su cui viene distribuita la dose

Attenzione: L'assunzione di mangime può variare notevolmente a seconda dell'età e delle condizioni di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.

Esempi:

Mangime completo farinoso

Dalla formula di cui sopra, si ottengono i seguenti esempi:

2.1. Somministrazione singola della dose terapeutica

Specie animale	Consumo di mangime	Panacur® Pulver 4%/tonnellata di mangime composto
Lattonzoli circa 20 kg di PC	1 kg/animale/giorno	2,5 kg

Scrofe circa 200 kg di PC	2 kg/giorno (razione base)	12,5 kg
---------------------------	----------------------------	---------

2.2. Distribuzione della dose terapeutica su 5-15 giorni di trattamento

In caso di infestazione da *Trichuris suis* e/o *Metastrongylus spp.*, trattare secondo questa procedura.

In caso di normale assunzione giornaliera di mangime, la dose terapeutica (5 mg di fenbendazolo per kg di PC) va miscelata nella razione di mangime composto destinata a 5-15 giorni. Il mangime medicato va somministrato quotidianamente come unica razione per 5-15 giorni.

	Trattamento per 5 giorni consecutivi	Trattamento per 10 giorni consecutivi	Trattamento per 15 giorni consecutivi
Lattonzoli di 20 kg di PC e 1 kg di mangime consumato per animale al giorno	0,5 kg di Panacur® 4% per tonnellata di mangime	0,25 kg di Panacur® 4% per tonnellata di mangime	0,17 kg di Panacur® 4% per tonnellata di mangime
Scrofe di 200 kg di PC e 2 kg di mangime consumato (razione di base) per animale al giorno	2,5 kg di Panacur® 4% per tonnellata di mangime	1,25 kg di Panacur® 4% per tonnellata di mangime	0,83 kg di Panacur® 4% per tonnellata di mangime

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

Tessuti commestibili: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il fenbendazolo viene parzialmente assorbito e poi metabolizzato in larga misura nel fegato prima in solfossido (oxfendazolo) e poi in solfone e ammine.

L'emivita del fenbendazolo nel siero dopo la somministrazione orale della dose raccomandata è di 10 ore nei suini. 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

Calcii carbonas
Maydis amyllum
Lactosum monohydricum
Silica colloidalis anhydrica

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellettato:

Farina di foraggio per suini: max. 16 settimane dopo la miscelazione in mangime completo a una temperatura di conservazione < 25 °C

Pellet: max. 16 settimane a una temperatura di conservazione < 25 °C

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Dopo aver aperto la confezione, richiudere bene per proteggere dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

5 kg: Secchio in plastica con sacchetto interno in polietilene

Confezioni:

Secchio da 5 kg

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
Werftestrasse 4, 6005 Lucerna

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

Swissmedic 40011 056 5 kg polvere

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.02.1977

Data dell'ultimo rinnovo: 09.02.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14.04.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.