

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® Boli 250 ad us. vet., bolo per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 bolo contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo 250 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sistema intraruminale (bolo) a rilascio continuo sotto forma di una compressa bianca oblunga scanalata su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini

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

Infestazione negli ovini da nematodi gastrointestinali, vermi polmonari e tenie come: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Dictyocaulus filaria*, *Moniezia spp.*

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione troppo frequente e ripetuta di antelmintici 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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

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

Panacur® Boli può essere somministrato alle pecore in qualsiasi fase della gravidanza o dell'allattamento.

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

L'impiego contemporaneo di preparati per il controllo della distomatosi epatica dovrebbe essere evitato a causa della possibilità di sintomi di intolleranza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per via orale.

Peso corporeo (PC)	Infestazione da	
	Nematodi gastrointestinali e vermi polmonari. Dose indicativa: 5 mg fenbendazolo/kg PC	Tenie Dose indicativa: 10 mg fenbendazolo/kg PC
25 kg	½ bolo	1 bolo
50 kg	1 bolo	2 boli
75 kg	1½ bolo	3 boli

Si raccomanda di somministrare Panacur® Boli 250 con un iniettore di pillole. Assicurarsi che i boli vengano inghiottiti. Non sono necessarie misure dietetiche prima o dopo il trattamento. Il trattamento deve essere ripetuto in seguito a nuove infezioni.

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

Fegato: 21 giorni
Altri tessuti commestibili: 14 giorni
Latte: 6 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 istotropici. 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. L'assorbimento è più rapido negli animali con un solo stomaco rispetto ai ruminanti. Come principali metaboliti si formano un solfossido e un metabolita solfone.

L'emivita del fenbendazolo nel siero dopo la somministrazione orale della dose raccomandata varia da 10 a 33 ore, a seconda della specie. 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

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Silice colloidale anidra altamente dispersa
Idrossietilcellulosa
Sodio glicolato di amilopectina
Stearato di magnesio

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

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

Blister rivestito in alluminio con 10 boli
Confezione:
Astuccio con 50 boli

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 41039 028 50 boli

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17.01.1978

Data dell'ultimo rinnovo: 20.11.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.01.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.