

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® Paste ad us. vet., pasta orale per cavalli e altri equidi

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dosatore (24 g) contiene:

### Principio attivo:

Fenbendazolo 4.5 g

### Eccipienti:

4-idrossibenzoato di metile (E218) 0.0408 g

4-idrossibenzoato di propile 0.0038 g

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per somministrazione orale

Pasta da bianca a grigia chiara al gusto di mela e cannella

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli e altri equidi

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

Somministrazione unica di Panacur® Paste:

Per la terapia delle infestazioni di cavalli e altri equidi con vermi ematofagi (grandi e piccoli strongili adulti e larve di piccoli strongili nel lume intestinale) e vermi cilindrici (*Ascaridae*) sensibili ai benzimidazoli, ossiuridi (*Oxyurea*) e vermi filiformi nani (*Strongyloides*).

Somministrazione della pasta per 5 giorni consecutivi:

Per il trattamento e la riduzione di larve del 3° stadio dei piccoli strongili sensibili ai benzimidazoli incistate nella mucosa intestinale, compresi gli stadi larvali primitivi inibiti del 3° stadio (ciatostomosi larvale) e gli stadi larvali migratori dei grandi strongili (*S. vulgaris*, *S. edentatus*) nei cavalli e altri equidi. Attività ovicida sulle uova di strongili gastrointestinali.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

### 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.

Data la resistenza attualmente nota dei piccoli strongili, i veterinari e i proprietari devono verificare il successo del trattamento o l'esistenza di eventuali resistenze. Questo può essere fatto una volta all'anno con un esame quantitativo delle feci 7 - 10 giorni dopo il trattamento antielmintico.

#### 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, tranne su giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

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

Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale

Dose standard: 7.5 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo (PC). Il contenuto di una dose è sufficiente per un singolo trattamento di un animale di 600 kg PC.

Per il controllo delle larve incistate di ciatostomina vanno somministrati 7.5 mg / kg di PC per 5 giorni consecutivi (1 dosatore orale al giorno).

La diarrea causata da *Strongyloides westeri* nei puledri da latte di 2 - 3 settimane deve essere trattata con 50 mg/kg di peso corporeo. Una dosatore orale è sufficiente per trattare un puledro di 90 kg PC.

Prima di somministrare la pasta, assicurarsi che non ci sia cibo in bocca. In caso di reinfezione, il trattamento con la Panacur® Paste deve essere ripetuto. Il trattamento delle larve incistate nella mucosa intestinale dovrebbe idealmente essere effettuato in autunno (fine ottobre o novembre) e di nuovo in primavera. Per i cavalli in cattivo stato nutrizionale o per i nuovi arrivati il cui programma di sverminazione non è noto, il trattamento di 5 giorni dovrebbe essere effettuato in qualsiasi momento dell'anno.

Panacur® Paste è molto ben tollerata e viene facilmente assorbita grazie al suo gusto gradevole. Non sono necessarie misure dietetiche durante il trattamento.

##### Raccomandazioni per un programma di controllo dei parassiti

Tutti i cavalli e gli equini devono essere inclusi in un regolare **programma di controllo dei parassiti**. Poiché le condizioni di allevamento di cavalli ed equini variano notevolmente, spetta al veterinario, con le sue conoscenze epidemiologiche e con l'ausilio di regolari esami delle feci, elaborare un programma su misura per ogni stalla.

L'**igiene del pascolo** deve essere rigorosamente osservata. I punti che influenzano un programma di controllo sono elencati di seguito:

- frequenza di pascolo in generale
- densità di bestiame, sistema di pascolo (pascolo continuo/pascolo a rotazione)
- struttura del gregge (proporzione di animali giovani)
- rimozione delle feci dal pascolo
- pascolo alternato con altre specie animali
- condizioni meteorologiche (estate secca/umida)

#### 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: 5 giorni

Non utilizzare su giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

### **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. 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 ovidica, che si verifica dopo circa 8 ore. È altamente efficace contro i nematodi gastrointestinali adulti e immaturi e i vermi polmonari, così come contro gli stadi larvali inibiti e istotropici.

#### **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. Se somministrato per via orale una volta, le concentrazioni plasmatiche massime ( $T_{max}$ ) vengono raggiunte dopo 4 ore. Se somministrato per 5 giorni consecutivi, si verifica un accumulo del principio attivo e un basso accumulo dei suoi metaboliti. Dopo l'ultima somministrazione il fenbendazolo e i suoi metaboliti vengono rapidamente eliminati dal plasma. L'emivita di eliminazione del fenbendazolo e dei suoi solfoni è di 9.5 ore, del metabolita fenbendazolo solfossido (oxfendazolo) è di 18.5 ore.

Il principio attivo e i suoi prodotti di degradazione vengono escreti principalmente (> 90%) nelle feci e in misura minore anche nelle urine o nel latte.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna indicazione.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Carbomer 980

4-idrossibenzoato di metile (E218)

4-idrossibenzoato di propile

Glicole propilenico

Glicerolo 85 %

Soluzione di sorbitolo 70 %

Aroma mela-cannella

Iodrossido di sodio

Acqua purificata

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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**

Dosatore orale in polietilene da 24 g di pasta in un astuccio

Confezione:

1 dosatore orale con 24 g di pasta

### **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 43473 042 24 g dosatore  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05.01.1982  
Data dell'ultimo rinnovo: 25.08.2020

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

23.10.2020

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.