

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® AquaSol 200 mg/ml ad us. vet., premiscela liquida medicata per suini e polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolum 200 mg

Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E1519) 20.0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione di colore bianco o crema per la somministrazione attraverso l'acqua di abbeverata

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e polli (incl. le galline ovaiole)

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

Suini:

Per il trattamento e il controllo dei seguenti nematodi gastrointestinali nei suini:

- *Ascaris suum* (stadi adulti e intestinali e larve migratorie)
- *Oesophagostomum spp.* (stadi adulti)
- *Trichuris suis* (stadi adulti)

Polli:

Per il trattamento dei seguenti nematodi gastrointestinali nei polli:

- *Ascaridia galli* (stadi pre-adulti e adulti)
- *Heterakis gallinarum* (stadi adulti e pre-adulti)
- *Capillaria spp.* (stadi pre-adulti e adulti)

4.3 Controindicazioni

Non trattare piccioni e pappagalli con preparati contenenti fenbendazolo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Resistenza:

- Un uso del medicinale veterinario diverso da quello specificato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare il rischio di sviluppo di resistenze. Per rendere più difficile lo sviluppo di resistenze, è necessario seguire attentamente il corrispondente schema terapeutico (dosaggio, durata del trattamento).
- Dopo un uso frequente e ripetuto di principi attivi della stessa classe di antelmintici, si può sviluppare una resistenza dei parassiti a questa classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento dei polli di età inferiore alle 3 settimane deve essere soggetto a una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante, perché non sono disponibili dati pertinenti.

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

Se ingerito, questo medicinale veterinario può essere tossico per l'uomo.

Durante la manipolazione di questo medicinale veterinario e durante la pulizia del misurino, è necessario indossare dei dispositivi di protezione individuali, cioè guanti e occhiali protettivi. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione durante la manipolazione di questo medicinale veterinario. Non si possono escludere effetti embriotossici.

Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. Le persone con ipersensibilità nota al fenbendazolo devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario.

In caso di versamento accidentale sulla cute o sugli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati da un eventuale versamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Sospensione orale per la somministrazione attraverso l'acqua di abbeverata.

Suini:

Il dosaggio è di 2,5 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 0,0125 ml di Panacur® AquaSol/kg di PC o 1,25 ml di Panacur® AquaSol per 100 kg di PC).

Per il trattamento e il controllo di *Ascaris suum* e *Oesophagostomum spp.*, questa dose deve essere somministrata per 2 giorni consecutivi.

Per il trattamento e il controllo di *Trichuris suis*, questa dose deve essere somministrata per 3 giorni consecutivi.

Polli:

Per il trattamento di *Ascaridia galli* e di *Heterakis gallinarum*, il dosaggio è di 1 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo al giorno (corrispondente a 0,005 ml di Panacur® AquaSol/kg di PC o 0,5 ml di Panacur® AquaSol per 100 kg di PC).

Per il trattamento di *Capillaria spp.*, il dosaggio è di 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 0,01 ml di Panacur® AquaSol/kg di PC o 1 ml di Panacur® AquaSol per 100 kg di PC).

Questa dose deve essere somministrata per 5 giorni consecutivi.

Se necessario, ai fini di un dosaggio preciso, è possibile ottenere gratuitamente dal titolare dell'omologazione un dispositivo di dosaggio.

Il dispositivo di dosaggio è costituito da un misurino con un volume di 250 ml, da un misurino con un volume di 25 ml, da una siringa come ausilio per il prelievo e da un tappo per il prelievo da avvitare sul flacone con il preparato.

Per misurare quantità inferiori, utilizzare un altro dispositivo di dosaggio adeguato. Seguire sempre le istruzioni per la pre-diluizione riportate di seguito.

Istruzioni per la preparazione di un mangime medicato (acqua di abbeverata medicata):

Il preparato è adatto alla miscelazione e alla somministrazione tramite l'acqua di abbeverata.

Per preparare l'acqua di abbeverata medicata, seguire le istruzioni nell'ordine sotto riportato.

Prima di dare accesso agli animali all'acqua di abbeverata medicata, il sistema di abbeveraggio va possibilmente svuotato e poi riempito con l'acqua di abbeverata medicata, per garantire l'accuratezza del dosaggio. Se possibile, questa procedura deve essere ripetuta in tutti i giorni di trattamento.

Utilizzare un misurino sufficientemente preciso o i misurini in dotazione, che devono essere puliti accuratamente dopo l'uso.

L'acqua di abbeverata medicata deve essere preparata fresca ogni giorno di trattamento.

Preparare una **pre-diluizione** del medicinale veterinario con una quantità uguale di acqua di abbeverata, seguendo rigorosamente l'ordine di aggiunta, per evitare la formazione di bolle d'aria:

- 1) Scegliere un misurino con un volume almeno doppio rispetto a quello calcolato per il volume del preparato previsto per un giorno.
- 2) Versare nel misurino un volume di acqua di abbeverata pari al volume del preparato calcolato.
- 3) Agitare bene il medicinale veterinario prima della diluizione.
- 4) Riempire il misurino contenente l'acqua di abbeverata con il volume del preparato calcolato per ottenere la pre-diluizione.
- 5) Versare la pre-diluizione ottenuta nel sistema di abbeveraggio come descritto di seguito.

Per l'uso in un serbatoio:

Aggiungere l'intero contenuto del misurino (pre-diluizione) al volume d'acqua di abbeverata, che di solito viene consumata dagli animali nell'arco di 3 - 24 ore. Mescolare finché il contenuto del serbatoio non sia visibilmente omogeneo. L'acqua di abbeverata medicata appare torbida. Non è necessario mescolare ulteriormente durante la somministrazione.

Per l'uso in una pompa dosatrice:

Aggiungere l'intero contenuto del misurino (pre-diluizione) all'acqua di abbeverata non medicata nel serbatoio di accumulo della pompa dosatrice. Calcolare il volume dell'acqua di abbeverata non medicata nel serbatoio di accumulo. Come base, tenere conto della velocità di iniezione preimpostata della pompa dosatrice e del volume di acqua di abbeverata, che viene solitamente consumata dagli animali nell'arco di 3 - 24 ore.

Mescolare finché il contenuto del serbatoio di accumulo della sospensione non sia visibilmente omogeneo. L'acqua di abbeverata medicata appare torbida.

A concentrazioni fino a 5 ml/l di sospensione madre (1 g di fenbendazolo/l), non è necessario mescolare. A concentrazioni superiori a 5 ml/l di sospensione madre e fino a 75 ml/l di sospensione madre (15 g di fenbendazolo/l) e per una durata di somministrazione fino a 8 ore, ugualmente non è necessario mescolare ulteriormente la sospensione madre.

Se la durata di somministrazione supera le 8 ore (ma non deve superare le 24 ore), il serbatoio di accumulo deve essere dotato di un agitatore.

Durante il trattamento, tutti gli animali devono avere accesso illimitato esclusivamente all'acqua di abbeverata medicata.

Dopo aver consumato tutta l'acqua di abbeverata medicata nella fase di trattamento, gli animali devono avere accesso il prima possibile all'acqua di abbeverata non medicata.

Accertarsi che sia stata consumata tutta l'acqua di abbeverata medicata offerta.

Linee guida per la preparazione dell'acqua di abbeverata medicata

Determinare la durata (in ore) di somministrazione nel giorno di trattamento. Questa finestra temporale deve consentire a tutti gli animali di ricevere la dose necessaria. Calcolare la quantità di acqua che gli animali consumeranno durante il trattamento, in base al consumo di acqua nello stesso periodo del giorno precedente il trattamento.

Calcolare il volume necessario di Panacur® AquaSol in base al peso totale del gruppo di animali da trattare. Per garantire la somministrazione della dose corretta, è necessario determinata il peso corporeo nel modo più accurato possibile.

La quantità giornaliera necessaria di Panacur® AquaSol viene calcolata in base al peso corporeo totale stimato (kg) di tutti gli animali da trattare:

Suini:

...ml di Panacur® AquaSol/giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei suini da trattare x 0,0125 ml

Polli:

Trattamento di *Ascaridia galli* e di *Heterakis gallinarum*:

...ml di Panacur® AquaSol/giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare x 0,005 ml

Trattamento di *Capillaria spp.*:

...ml di Panacur® AquaSol/giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare x 0,01 ml

Il tasso di miscelazione di Panacur® AquaSol corrispondente al peso corporeo e all'assunzione di acqua di abbeverata può essere determinato secondo la seguente formula:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \dots \text{ml di premiscela per litro d'acqua}$$

A = dosaggio necessario in ml di premiscela per 100 kg di peso corporeo (PC)/giorno

B = PC medio in kg degli animali da trattare

C = quantità media (giornaliera) di acqua di abbeverata medicata in litri per animale

Attenzione:

L'assunzione di acqua di abbeverata può variare notevolmente a seconda dell'età e delle condizioni di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche. Di conseguenza, anche il tasso di miscelazione necessario può variare.

I suini giocano con l'ugello dell'abbeveratoio e possono, quindi, causare grandi perdite di acqua di abbeverata. Quando si somministra Panacur® AquaSol attraverso l'acqua di abbeverata, è necessario disporre di un sistema di abbeveraggio che comporti solo piccole perdite d'acqua.

Esempi:

Suini:

Peso corporeo totale dei suini da trattare	Panacur® AquaSol in ml/giorno	Quantità totale per 2 giorni	Quantità totale per 3 giorni
10.000 kg	125 ml	250 ml	375 ml
80.000 kg	1000 ml	2000 ml	3000 ml

Per il trattamento continuo, il dosaggio raccomandato per i suinetti e i suini da ingrasso con un'assunzione giornaliera di acqua pari a circa il 10% del peso corporeo è di 0,125 ml di Panacur® AquaSol per litro di acqua di abbeverata

Polli:

Peso corporeo totale dei polli da trattare	Quantità di Panacur® AquaSol al giorno per 1 mg di fenbendazolo /kg (ml/giorno)	Quantità totale per 5 giorni	Quantità di Panacur AquaSol al giorno per 2 mg di fenbendazolo/ kg (ml/giorno)	Quantità totale per 5 giorni
5000 kg	25 ml	125 ml	50 ml	250 ml
40.000 kg	200 ml	1000 ml	400 ml	2000 ml
160.000 kg	800 ml	4000 ml	1600 ml	8000 ml

Tabella di dosaggio in base al peso corporeo medio dei polli in kg:

		Quantità giornaliera di Panacur® AquaSol (in ml) per i seguenti numeri di animali					
		1000		5000		10.000	
Fenbendazolo (in mg) per kg di peso corporeo	Peso corporeo medio (in kg)	1	2	1	2	1	2
		0.5	2.5	5.0	12.5	25.0	25.0

1.0	5.0	10.0	25.0	50.0	50.0	100.0
1.5	7.5	15.0	37.5	75.0	75.0	150.0
2.0	10.0	20.0	50.0	100.0	100.0	200.0
2.5	12.5	25.0	62.5	125.0	125.0	250.0
3.0	15.0	30.0	75.0	150.0	150.0	300.0
3.5	17.5	35.0	87.5	175.0	175.0	350.0
4.0	20.0	40.0	100.0	200.0	200.0	400.0

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

Nei suini non si sono osservati effetti avversi con una dose fino a 10 volte quella raccomandata. Nelle galline ovaiole e nei polli da carne (21 giorni di età), non si sono osservati effetti avversi con una dose fino a 2,5 volte quella massima raccomandata di 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo. Una riduzione transitoria lieve o moderata della cellularità midollare, associata a una riduzione transitoria del numero di globuli bianchi periferici e di granulociti eterofili, è stata osservata in 4 dei 12 polli cui era stata somministrata una dose eccessiva di 10 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo per 21 giorni consecutivi. Negli animali riproduttori, non si sono osservati effetti con una dose fino a 1,5 volte quella massima raccomandata di 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo. Non sono stati evidenziati effetti avversi sulla schiusa e sullo sviluppo dei pulcini. Non sono stati testati dosaggi superiori.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suino

Tessuti commestibili: 4 giorni

Pollo

Tessuti commestibili: 6 giorni al dosaggio di 1 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo

9 giorni al dosaggio di 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo

Uova: Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

Codice ATCvet: QP52AC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fenbendazolo è un antielmintico del gruppo del benzimidazolo carbamato, che agisce sul metabolismo energetico dei nematodi.

Il fenbendazolo inibisce la polimerizzazione della tubulina in microtubuli. Ciò interferisce con proprietà strutturali e funzionali essenziali delle cellule elmintiche, come la formazione del citoscheletro, la formazione del fuso mitotico, l'assorbimento e il trasporto intracellulare di nutrienti e metaboliti. Il fenbendazolo ha un effetto dose-dipendente contro gli stadi adulti e quelli immaturi.

Il fenbendazolo presenta un effetto ovicida sulle uova dei nematodi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fenbendazolo viene assorbito solo parzialmente dopo la somministrazione. Successivamente, il fenbendazolo viene rapidamente metabolizzato nel fegato, principalmente a solfossido (oxfendazolo) e poi a solfone (oxfendazolo solfone).

Nei suini, l'oxfendazolo è il principale componente rilevabile nel plasma e rappresenta circa i 2/3 dell'AUC totale (cioè la somma delle AUC di fenbendazolo, oxfendazolo e oxfendazolo solfone).

Nei polli, l'oxfendazolo solfone è il principale componente rilevabile nel plasma e rappresenta circa i 3/4 dell'AUC totale (cioè la somma delle AUC di fenbendazolo, oxfendazolo e oxfendazolo solfone).

Il fenbendazolo e i suoi metaboliti si distribuiscono in tutto l'organismo; nel fegato vengono raggiunte le concentrazioni più elevate.

L'eliminazione del fenbendazolo immodificato e metabolizzato avviene prevalentemente nelle feci e, in misura minore, anche nelle urine (suini).

5.3 Proprietà ambientali

Panacur® AquaSol non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polysorbato 80
Simeticonum emulsio 30%
Alcohol benzylicus (E1519)
Aqua 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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Non congelare. Proteggere dal gelo.

Conservare nel contenitore originale.

I sistemi idrici contenenti medicinali devono essere protetti dal gelo e dal calore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE (polietilene ad alta densità), termosaldato e chiuso con un tappo a vite antimanomissione in PP (polipropilene)

Confezione:

Flacone da 1 litro con dispositivo di dosaggio, se necessario

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'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66489 001 Flacone da 1 litro

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 27.02.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 12.10.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

16.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

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