

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® Suspension 10% ad us. vet., sospensione orale per bovini, cavalli e altri equidi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolum 100 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

Bovini, cavalli e altri equidi

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

Bovini

Il fenbendazolo è indicato per il trattamento degli stadi maturi ed immaturi dei nematodi gastrointestinali e dei vermi polmonari quali *Haemonchus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Ostertagia spp.*, *Capillaria spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Trichuris spp.*, *Cooperia spp.*, *Strongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Neoascaris vitulorum*, *Oesophagostomum spp.*, *Dictyocaulus viviparus*.

Cavalli e altri equidi

Somministrazione unica di Panacur® Suspension 10%:

Per la terapia in caso di infestazione da vermi ematofagi (strongili adulti grandi e piccoli e larve di piccoli strongili nel lume intestinale) e vermi cilindrici (*Ascaridae*) sensibili ai benzimidazoli, ossiuridi (*Oxyurea*) e vermi filiformi nani (*Strongyloides*).

Somministrazione 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 nelle 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 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.

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 antelmintico.

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)

Nessuna conosciuta.

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

Panacur® Suspension 10% può essere somministrato in qualsiasi fase della gravidanza o dell'allattamento, tranne su giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

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

Panacur® Suspension 10% 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.

Bovini, cavalli.

Dose indicativa: 7,5 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo (PC) - 3 ml Panacur® Suspension 10% per 40 kg di peso corporeo (PC).

Peso corporeo	Panacur® Suspension 10%	Peso corporeo	Panacur® Suspension 10%
60 kg	4.5 ml	200 kg	15 ml
80 kg	6 ml	400 kg	30 ml
120 kg	9 ml	600 kg	45 ml

La diarrea dei puledri di 2-3 settimane di vita, causata dallo *Strongyloides westeri*, va trattata con 25 ml di Panacur® Suspension 10% per 50 kg di PC (50 mg di fenbendazolo/kg di PC). Per il controllo delle larve incistate di ciatostomina vanno somministrati giornalmente 3 ml di Panacur® Suspension 10% ogni 40 kg di PC per 5 giorni consecutivi (= 7.5 mg fenbendazolo/kg di PC/giorno, 5 giorni consecutivi).

Il trattamento delle larve incistate presenti nella mucosa intestinale dovrebbe essere idealmente effettuato in autunno (fine ottobre o novembre) e ripetuto nuovamente in primavera. I cavalli in cattivo stato nutrizionale e i nuovi arrivati, di cui non si conosce il programma di sverminazione, dovrebbero essere sottoposti al trattamento di 5 giorni in qualsiasi momento dell'anno.

Istruzioni per l'uso:

Panacur® Suspension 10% 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. A causa del ridotto volume della dose, una somministrazione orale è facile anche nei cavalli. Il miglior modo è somministrare il preparato con la razione di mangime concentrato. Non sono necessarie misure dietetiche durante il trattamento.

Raccomandazioni per un programma di controllo dei parassiti

Tutti i cavalli e gli equidi devono essere inclusi in un regolare programma di controllo dei parassiti. Poiché le condizioni di allevamento 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

Bovino:

Tessuti commestibili: 7 giorni

Latte: 4 giorni

Cavallo:

Tessuti commestibili: 5 giorni

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

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 conseguente 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 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. Nei cavalli e altri equidi l'assorbimento è più rapido che nei bovini. Nel siero, dopo la somministrazione orale della dose raccomandata per i bovini, l'emivita del fenbendazolo è di 10 – 18 ore. Nei cavalli, se somministrato per via orale una sola 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

Methylis parahydroxybenzoas natricus (E219)

Propylis parahydroxybenzoas natricus

Alcohol benzylicus

Silica colloidalis anhydrica

Carmellosum natricum (=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 litro

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 39618 045 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

20.10.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.