

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® Tabletten 250 ad us. vet., per cani e gatti

Panacur® Tabletten 500 ad us. vet., per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo 250 mg risp. 500 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa oblunga di colore bianco o bianco-grigiastro con linea di frattura su entrambi i lati, attestata per la divisione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto

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

Antelmintico ad ampio spettro per cani e gatti.

Infestazione di cani e gatti con i seguenti nematodi gastrointestinali e tenie:

Ascaridi *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara mystax*

Anchilostomi *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma tubeaformae*

Tricocefali *Trichuris vulpis*

Tenie *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*

Infestazione dei cuccioli di cane con *Giardia spp.*

4.3 Controindicazioni

Il fenbendazolo non è efficace contro dipilidi ed echinococchi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti a una specifica classe di antiparassitari può essere ridotta con la somministrazione frequente e ripetuta di antiparassitari di questa classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e del carico del parassita o del rischio di infezione in base ai dati epidemiologici per ciascun singolo animale.

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

Evitare il contatto diretto della pasta con la cute. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli animali trattati possono comparire vomito o lieve diarrea. Reazioni allergiche nei cani possono verificarsi in casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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 utilizzato nelle cagne gravide. Siccome in casi molto rari gli effetti teratogeni nel cane e nel gatto non possono essere completamente esclusi, il trattamento nei primi due trimestri di gravidanza si deve basare sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per via orale

Compresse 250: 50 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo (PC)
½ compressa (= 125 mg di fenbendazolo) per 2,5 kg di PC
1 compressa (= 250 mg di fenbendazolo) per 5 kg di PC

Compresse 500: 50 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo (PC)
½ compressa (= 250 mg di fenbendazolo) per 5 kg di PC
1 compressa (= 500 mg di fenbendazolo) per 10 kg di PC
Ripetere il trattamento per tre giorni consecutivi.

Trattamento di cani e gatti adulti:

Le compresse vengono somministrate direttamente o frantumate e mescolate al mangime. È possibile anche sospendere le compresse in un po' d'acqua e poi mescolare la sospensione nel mangime.

Trattamento dei cuccioli:

Miscelare nel mangime le compresse schiacciate o sospese in un po' d'acqua. Se le compresse vengono somministrate attraverso il mangime, il preparato deve essere prima offerto in una parte della razione abituale, per garantire l'assorbimento dell'intera dose. Non sono necessarie misure dietetiche prima o dopo il trattamento. In caso di nuova infezione, il trattamento va ripetuto.

Le compresse Panacur® hanno un sapore neutro e sono ben tollerate.

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

Non pertinente.

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. Vengono compromessi importanti processi strutturali della cellula elmintica, come la formazione del citoscheletro, la formazione del fuso mitotico, l'assorbimento e il trasporto intracellulare di nutrienti e substrati metabolici. Pertanto, 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 compare dopo circa 8 ore come risultato di un disturbo della formazione del fuso e del metabolismo durante l'embriogenesi. Il fenbendazolo è molto 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 la somministrazione orale, il fenbendazolo viene parzialmente assorbito e poi metabolizzato in larga misura nel fegato. 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'eliminazione del fenbendazolo non modificato e metabolizzato avviene prevalentemente (> 90%) nelle feci e, in misura minore, anche nelle urine e nel latte.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Idrossietilcellulosa
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Magnesio stearato

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

Confezione in blister con foglio di rivestimento in alluminio e base preformata in PVC. Un blister contiene 10 compresse.

Confezione:

Panacur® 250: Scatola pieghevole da 20 compresse con linea di frattura

Panacur® 500: Scatola pieghevole da 20 compresse con linea di frattura

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto 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 49164 02 Panacur Tabletten 500 ad us. vet.

Swissmedic 49164 04 Panacur Tabletten 250 ad us. vet.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 19.06.1989

Data dell'ultimo rinnovo: 26.04.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.