

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® SR Bolus ad us. vet., sistema intraruminale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 sistema intraruminale (bolo) contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo 12 g

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sistema intraruminale (bolo a rilascio lento), che consiste in un tubo metallico in lega di magnesio. Il sistema è racchiuso in anelli di plastica rosso-marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Profilassi (più di 140 giorni) delle malattie causate da nematodi gastrointestinali e vermi polmonari, nei bovini ruminanti che il giorno della somministrazione pesano 100 - 300 kg.

4.3 Controindicazioni

Non impiegare in animali di peso corporeo inferiore a 100 kg e superiore a 300 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non note.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'immunità ai nematodi dipende dalla sufficiente esposizione all'infestazione. In determinate circostanze, i trattamenti antielmintici possono aumentare la suscettibilità dei bovini alla reinfestazione, soprattutto alla fine di una lunga stagione di pascolo o anche nell'anno successivo, quando vengono spostati in pascoli fortemente contaminati. In questi casi possono essere necessari ulteriori trattamenti.

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

Non usare durante una parte della gravidanza (fino a 200 giorni prima del parto).

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

Nel caso di una vaccinazione contro il verme polmonare, Panacur® SR Bolus va somministrato non prima di 14 giorni dopo la seconda vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Panacur® SR Bolus viene somministrato per via orale in ogni singolo animale, utilizzando un applicatore per Panacur® SR Bolus.

Il bolo viene inserito nell'applicatore e introdotto nella bocca dal davanti, mantenendo la testa dell'animale diritta. Dopo il sollevamento della testa, l'applicatore viene fatto avanzare senza forzare fino alla gola. Premendo il grilletto dell'applicatore, si costringe l'animale a inghiottire il bolo. È necessario accertarsi brevemente della corretta assunzione.

In tutti gli animali che vengono successivamente portati al pascolo, va somministrato Panacur® SR Bolus.

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: 200 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintico ad ampio spettro del gruppo benzimidazolo carbamato, fenbendazolo
Codice ATCvet: QP52AC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Panacur® SR Bolus è una speciale forma farmaceutica che rilascia l'antielmintico ad ampio spettro fenbendazolo, del gruppo benzimidazolo, alla regolarità desiderata per oltre 140 giorni (20 settimane). In questo modo, si realizza la prevenzione delle malattie sub-cliniche e cliniche causate dai seguenti nematodi gastrointestinali nei bovini:

Ostertagia spp. *Cooperia spp.*
Trichostrongylus spp. *Haemonchus spp.*
Oesophagostomum spp.

La contaminazione del pascolo da parte delle larve di *Ostertagia* viene notevolmente ridotta e con essa il rischio di una ostertagiasi invernale.

La profilassi dell'infestazione da verme polmonare con *Dictyocaulus viviparus* viene ottenuta per più di 120 giorni.

La comparsa di una malattia negli animali stallati - in autunno - è in gran parte prevenuta.

Il fenbendazolo è un antielmintico che appartiene al gruppo del benzimidazolo carbamato.

L'antielmintico è efficace sia contro gli stadi adulti che contro gli stadi immaturi dei nematodi gastrointestinali e dei vermi polmonari.

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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'emivita del fenbendazolo nel siero è di 10-18 ore dopo somministrazione orale alla dose prescritta. Il fenbendazolo viene metabolizzato nel fegato prima nel suo solfossido, poi in solfoni e amine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse: saccarosio, grafite, ferro
Rivestimento: magnesio, alluminio, rame
Anelli di plastica: polivinilcloruro, ferro(III)ossido (E172)

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Ciascun bolo è confezionato singolarmente in un blister
Confezione:
Scatola con 10 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 53137 016 10 Boli
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31.03.1995
Data dell'ultimo rinnovo: 28.02.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.04.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.