

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Panacur 187,5 mg/g pasta per uso orale per cani e gatti

2. Composizione

Ogni g di pasta contiene:

Sostanza attiva:

Fenbendazolo 187,5 mg

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato 1,7 mg

Propilparaidrossibenzoato 0,16 mg

Pasta da bianca a grigio chiaro, liscia, spalmabile, omogenea.

3. Specie di destinazione

Cane, gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali in gattini e gatti adulti e in cuccioli e cani adulti. Nei cani, inoltre, come ausilio nel controllo del protozoo *Giardia*.

Gattini e gatti adulti:

Infestazione dai seguenti nematodi gastrointestinali:

Toxocara cati (stadi adulti)

Ancylostoma tubaeforme (stadi immaturi e adulti)

Cuccioli e cani adulti:

Infestazione dai seguenti parassiti gastrointestinali:

Toxocara canis (stadi adulti)

Ancylostoma caninum (stadi adulti)

Uncinaria stenocephala (stadi immaturi e adulti) e

Giardia spp.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Per entrambe le specie animali, al fine di ottenere un efficace controllo dei nematodi gastrointestinali e della giardiasi nei cani, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base all'esito dell'esame parassitologico delle feci.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite in questo riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione di selezione della resistenza e può ridurre l'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica parassitaria, o sul rischio di infestazione basato sulle caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Bisogna prestare attenzione ad evitare le pratiche seguenti che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultimo determinare l'inefficacia del trattamento:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo esteso.
- Sottodosaggio del prodotto, che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo dell'animale, a una somministrazione scorretta del medicinale veterinario oppure a perdita di calibrazione del dosatore.

Si consiglia inoltre di verificare il successo del trattamento (controllando ad esempio l'aspetto clinico e il conteggio delle uova nelle feci). I casi clinici di sospetta resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati utilizzando metodi appropriati (ad esempio il test di riduzione della conta delle uova nelle feci (FECRT) Laddove i risultati dei metodi indichino in maniera evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere usato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfezione da nematodi gastrointestinali, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

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

Evitare il contatto con la cute, gli occhi e le mucose.

In caso di contatto con la cute e/o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in cagne gravide fino al 39° giorno di gravidanza.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato per il trattamento di cagne gravide nel corso dell'ultimo terzo di gravidanza. Tuttavia, poiché non possono essere completamente esclusi rari casi di effetti teratogenici causati dall'oxfendazolo, metabolita del fenbendazolo, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Non utilizzare in gatte gravide.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato in cagne e gatte durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

I benzimidazoli possiedono un ampio margine di sicurezza. Non sono noti sintomi specifici di sovradosaggio. Non sono richieste azioni specifiche.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani, gatti:

Molto rari	Disturbi gastrointestinali (es. vomito e diarrea ¹)
------------	---

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	
---	--

¹ Solitamente la diarrea è di lieve entità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Ogni siringa contiene 4,8 g di pasta, equivalenti a 900 mg di fenbendazolo.

Lo stantuffo ha 18 tacche e ogni unità corrisponde a 50 mg di fenbendazolo.

Gatti adulti

La posologia è di 75 mg di fenbendazolo/kg peso corporeo (p.c.) /die per due giorni consecutivi.

La dose giornaliera per 2 kg p.c. corrisponde a 3 tacche sullo stantuffo. Il programma di trattamento risultante è il seguente:

fino a 2 kg p.c. 3 tacche della siringa al giorno per 2 giorni
da 2,1 a 4 kg p.c. 6 tacche della siringa al giorno per 2 giorni
da 4,1 a 6 kg p.c. 9 tacche della siringa al giorno per 2 giorni
ecc.

Gattini, cuccioli e cani adulti

La posologia è di 50 mg di fenbendazolo/kg p.c./die per tre giorni consecutivi.

Il programma di trattamento è il seguente:

da 1,0 a 2 kg p.c. 2 tacche della siringa al giorno per 3 giorni
da 2,1 a 3 kg p.c. 3 tacche della siringa al giorno per 3 giorni
da 3,1 a 4 kg p.c. 4 tacche della siringa al giorno per 3 giorni
da 4,1 a 5 kg p.c. 5 tacche della siringa al giorno per 3 giorni
da 5,1 a 6 kg p.c. 6 tacche della siringa al giorno per 3 giorni
ecc.

In particolare, in condizioni di elevata infestazione, l'eliminazione di *Ancylostoma tubaeforme* in gatti adulti, di *Giardia* spp. nei cani e degli ascaridi specialmente in cuccioli e gattini, in singoli casi può essere incompleta e, pertanto, persiste un potenziale rischio di infestazione per l'uomo. Perciò, dovrebbe essere effettuato un esame delle feci e, in base ai risultati, se necessario, dovrebbe essere effettuato un ulteriore trattamento, secondo il giudizio del medico veterinario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato direttamente nella bocca dopo il pasto, spremendo la pasta dalla siringa sulla base della lingua.

Alternativamente, la pasta può anche essere miscelata al cibo.

Per preparare la siringa per il primo utilizzo, rimuovere la punta della siringa e ruotare l'anello dosatore fino a quando il bordo dell'anello rivolto verso la punta si allinea con lo zero (0) sullo stantuffo. Premere lo stantuffo ed eliminare l'eventuale pasta fuoriuscita. La siringa è pronta per l'uso. Lo stantuffo ha 18 tacche e ogni unità corrisponde a 50 mg di fenbendazolo. Determinare il numero di unità necessarie in base al peso corporeo dell'animale. Ruotare l'anello dello stantuffo sulla tacca corrispondente. Premere lo stantuffo senza applicare una forza eccessiva sullo stesso.

Possono essere prelevate massimo 6 dosi di prodotto in un periodo di 28 giorni dopo la prima apertura del confezionamento primario. Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Il medicinale veterinario è adatto all'impiego in animali con peso fino a 6 kg, indipendentemente dalla loro età. Se il peso dell'animale supera i 6 kg, è necessario utilizzare più di una siringa.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poichè il fenbendazolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone da 1 siringa – A.I.C. n. 102796075

Scatola di cartone da 10 siringhe – A.I.C. n. 102796087

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Ottobre 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia s.n.c.
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)
Italia
Tel: + 39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.