



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur 10 % (100 mg/ml), suspensão oral para bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de suspensão contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 100 mg

Excipientes:

Conservantes:

Metil parahidroxibenzoato de sódio	2,0 mg
Propil parahidroxibenzoato de sódio	0,216 mg
Álcool benzílico	4,835 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão oral de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Bovinos:

Para o tratamento de estádios adultos e larvares de nemátodes gastrointestinais, pulmonares e céstodes (ténia) tais como:

- Nemátodes gastrointestinais: *Haemonchus* spp, *Ostertagia* spp , *Trichostrongylus* spp, *Strongyloides* spp, *Cooperia* spp, *Trichuris* spp, *Bunostomum* spp, *Nematodirus* spp, *Oesophagostomum* spp
- Nemátodes pulmonares: *Dictyocaulus viviparous*
- Céstodes: *Moniezia* spp

Cavalos:

Para o tratamento e controlo de nemátodes em estado larvar e adulto presentes no trato gastrointestinal, tais como:

- Grandes estronguiloídes (estádios larvares migrantes e adultos de *S. vulgari*; estádios adultos e larvares tecidulares de *S. edenatus*)
- Pequenos estronguiloídes em estádios adultos e larvares - Ciátostomas – (também efectivo no tratamento de pequenas larvas de estronguiloídes no 3º e 4º estádios de desenvolvimento que se encontram enquistados na mucosa; efetivo no tratamento de pequenas larvas de estronguiloídes inibidas no 3º estágio de desenvolvimento, que se encontram enquistadas na mucosa).
- *Oxyuris* spp, *Strongyloides* spp, *Parascaris equorum*

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar nos casos de conhecida resistência à substância ativa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolver resistências e em último caso resulta numa terapia ineficaz:

- Administrações muito frequentes e uso repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante períodos de tempo prolongados
- Subdosagem, a qual pode ser devida à estimação incorreta do peso corporal, administração do medicamento veterinário inapropriada ou falta de calibração do dispositivo de doseamento.

Suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (por exemplo Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Quando o resultado do teste indique de forma clara a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico de outro grupo farmacológico e que tenha um modo de ação diferente.

Foram reportados casos de nemátodes gastrointestinais resistentes aos benzimidazóis em ovelhas e cabras. Como tal, a administração deste medicamento veterinário deverá considerar a informação epidemiológica local sobre a sensibilidade dos nemátodes e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ter-se cuidado ao sujeitar os animais, principalmente quando se introduz a pistola doseadora na boca do animal. Evitar utilizar força desnecessária que pode provocar traumatismos na região da boca e da faringe.

Para assegurar a correta dosagem deve ser determinado o peso corporal, o mais preciso possível.

Não exceder a dose recomendada.

Administrar apenas por via oral.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido a possível sensibilização e dermatite de contacto, evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele e evitar a inalação.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual apropriado constituído por luvas de borracha e máscara. Lavar as mãos após administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente (menos de 1 animal em 10.000) após a administração do medicamento veterinário, pode observar-se diarreia e / ou vómitos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Bovinos:

Administrar uma única dose de 7,5 mg/kg de peso corporal (equivalente a 7,5 ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal)

Equinos:

Administrar durante 5 dias consecutivos 7,5mg/kg de peso corporal (equivalente a 7,5 ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal) nos estados vitais de nemátodos.

Administrar uma única dose de 30 mg/kg de peso corporal. (equivalente a 30 ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal), contra estados de pequenos nemátodos na mucosa.

Administrar uma única dose de 50 mg/kg de peso corporal. (equivalente a 50 ml de do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal) contra *Strongyloides westeri* em potros de 2-3 semanas.

Deverá repetir-se o tratamento no caso de surgirem reinfestações.

A diarreia provocada pelo *Strongyloides westeri* em potros de mama com idade de duas ou três semanas, é clinicamente tratada com 25 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (50 mg de substância ativa por kg de peso corporal).

O medicamento veterinário deve ser agitado bem antes da sua utilização, podendo ser administrado com os instrumentos de dosagem habituais ou usando uma seringa de plástico doseadora. Em virtude do pequeno volume da dose, uma administração oral não oferece problemas, mesmo em equinos.

Não é necessário qualquer regime alimentar especial nem antes nem depois do tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os benzimidazóis têm uma elevada margem de segurança.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 11 dias.

Leite: Leite: 6 dias

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não administrar em equinos produtores de leite para consumo humano

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antihelmíntico, benzimidazóis e substância afins

Código ATCvet: QP52AC13

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fenbendazol é um anti-helmíntico pertencente ao grupo dos carbamato-benzimidazóis e como tal atua interferindo no metabolismo energético do nemátode. A eficácia anti-helmíntica deve-se à inibição da polimerização da tubulina a microtubulina. O medicamento anti-helmíntico é eficaz quer nos estádios larvares quer nos estádios adultos de nemátodes gastrointestinais e respiratórios.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fenbendazol é apenas parcialmente absorvido a partir do intestino e atinge a concentração plasmática máxima de 137 – 150 ng/ml entre as 8 – 24 horas após administração oral.

O Fenbendazol é metabolizado principalmente pelas enzimas do complexo enzimático citocromo P – 450 existente no fígado. Do processo de oxidação resulta o sulfóxido de fenbendazol (major) o qual é progressivamente metabolizado originando a sulfona do fenbendazol.

A distribuição do fenbendazol e dos seus metabolitos faz-se por todo o organismo sendo que é no fígado que se registam as maiores concentrações.

A eliminação do fenbendazol e dos seus metabolitos ocorre predominantemente por via fecal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metil sódio

parahidroxibenzoato de propilo sódio

Álcool benzílico

Sílica coloidal anidra

Carboximetilcelulose sódica
Povidona K25
Citrato de sódio
Ácido cítrico monohidratado
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não utilizar conjuntamente com derivados de bromados da salicilanimida.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em polietileno de alta densidade de 1 litro e 2,5 litros, selado por cápsula metálica.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

824/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 janeiro 1978



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

**Nota: Este medicamento veterinário não existe cartonagem e folheto informativo
Toda a informação foi inserida no rótulo**

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**{Frasco}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Panacur 10 % (100 mg/ml), suspensão oral para bovinos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de suspensão contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Litro

2,5 Litros

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e equinos.

6. INDICAÇÕESBovinos:

Para o tratamento de estádios adultos e larvares de nemátodes gastrointestinais, pulmonares e céstodes (ténia) tais como:

- Nemátodes gastrointestinais: *Haemonchus* spp, *Ostertagia* spp , *Trichostrongylus* spp, *Strongyloides* spp, *Cooperia* spp, *Trichuris* spp, *Bunostomum* spp, *Nematodirus* spp, *Oesophagostomum* spp
- Nemátodes pulmonares: *Dictyocaulus viviparous*
- Céstodes: *Moniezia* spp

Cavalos:

Para o tratamento e controlo de nemátodes em estado larvar e adulto presentes no trato gastrointestinal, tais como:



- Grandes estrogilóides (estádios larvares migrantes e adultos de *S. vulgari*; estádios adultos e larvares tecidulares de *S. edenatus*)
- Pequenos estrogilóides em estádios adultos e larvares - Ciátostomas – (também efetivo no tratamento de pequenas larvas de estrogilóides no 3º e 4º estádios de desenvolvimento que se encontram enquistados na mucosa; efetivo no tratamento de pequenas larvas de estrogilóides inibidas no 3º estágio de desenvolvimento, que se encontram enquistadas na mucosa).
- *Oxyuris* spp, *Strongyloides* spp, *Parascaris equorum*

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Bovinos:

Administrar uma única dose de 7,5 mg/kg de peso corporal (equivalente a 7,5ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal)

Equinos:

Administrar durante 5 dias consecutivos 7,5 mg/kg de peso corporal (equivalente a 7,5ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal) nos estados vitais de nemátodos.

Administrar uma única dose de 30 mg/kg de peso corporal. (equivalente a 30 ml do medicamento veterinário por cada 100Kg de peso corporal), contra estados de pequenos nemétodos na mucosa.

Administrar uma única dose de 50 mg/kg de peso corporal. (equivalente a 50 ml de do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal) contra *Strongyloides westeri* em potros de 2-3 semanas.

Deverá repetir-se o tratamento no caso de surgirem reinfestações.

A diarreia provocada pelo *Strongyloides westeri* em potros de mama com idade de duas ou três semanas, é clinicamente tratada com 25 ml do medicamento veterinário por 50kg de peso corporal (50 mg de substância ativa por Kg de peso corporal).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 11 dias

Leite: 6 dias

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Não administrar em equinos produtores de leite para consumo humano

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Contraindicações:

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar nos casos de conhecida resistência à substância ativa.

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolver resistências e em último caso resulta numa terapia ineficaz:

- Administrações muito frequentes e uso repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante períodos de tempo prolongados
- Subdosagem, a qual pode ser devida à estimação incorreta do peso corporal, administração do medicamento veterinário inapropriada ou falta de calibração do dispositivo de doseamento.

Suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (por exemplo Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Quando o resultado do teste indique de forma clara a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico de outro grupo farmacológico e que tenha um modo de ação diferente.

Foram reportados casos de nemátodes gastrointestinais resistentes aos benzimidazóis em ovelhas e cabras. Como tal, a administração deste medicamento veterinário deverá considerar a informação epidemiológica local sobre a sensibilidade dos nemátodes e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos

Precauções especiais para utilização em animais:

Deve ter-se cuidado ao sujeitar os animais, principalmente quando se introduz a pistola doseadora na boca do animal. Evitar utilizar força desnecessária que pode provocar traumatismos na região da boca e da faringe.

Para assegurar a correta dosagem deve ser determinado o peso corporal, o mais preciso possível.

Não exceder a dose recomendada.

Administrar apenas por via oral.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Devido a possível sensibilização e dermatite de contacto, evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele e evitar a inalação.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual apropriado constituído por luvas de borracha e máscara.

Lavar as mãos após administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Reações adversas:

Muito raramente (menos de 1 animal em 10.000) após a administração do medicamento veterinário, pode observar-se diarreia e / ou vómitos.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Os benzimidazóis têm uma elevada margem de segurança.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem usar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:>

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
França

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

824/01/14NFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}