ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO
{ETIQUETA FRONTAL}

Código Nacional: 572118.7

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANACUR 100 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
Fenbendazol

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y equino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

8. TIEMPO DE ESPERA

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

10. FECHA DE CADUCIDAD

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante que libera el lote:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons. 27 (Igoville)
F-27460 Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

[Esta información va en la etiqueta-prospecto trasera]

ETIQUETA-PROSPECTO

PANACUR 100 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

[*El símbolo "O" y el Código Nacional* XXXXX *van en la etiqueta frontal*]

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
[*Esta información va en la etiqueta frontal*]
Fabricante responsable de la liberación del lote:
[*Esta información va en la etiqueta frontal*]

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANACUR 100 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
Fenbendazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:	
Fenbendazol	100,000 mg
Excipientes:	
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio, (E-219)	2,000 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio	0,216 mg
Alcohol bencílico (E-1519)	4,835 mg

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares (formas adultas, larvas y huevos) y de cestodosis, producidas por los siguientes parásitos sensibles al fenbendazol:

Bovino:

- Nematodos gastrointestinales: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus helvetianus*, *Cooperia punctata*, *C. pectinata*, *C. mcmasteri*, *Oesphagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Capillaria* spp.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.

Ovino y caprino:

- Nematodos gastrointestinales: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus* spp.
- Cestodos: *Moniezia* spp.

Equino:

- Nematodos gastrointestinales: *Strongylus edentatus*, *S. equinus*, *S. vulgaris*, *S. asini*, *Cyathostomum* spp., *Craterostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Cyliocyclus* spp., *Cyliocostephanus* spp., *Cylindropharynx* spp., *Triodontophorus* spp, *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Gyalocephalus* spp., *Poteriostomum* spp., *Strongyloides westeri*.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi*.

5. CONTRAINDICACIONES

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal de cada 10.000) tras la administración del medicamento, se ha podido observar diarrea y/o vómitos.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino. ovino, caprino y equino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Bovino:	7,5 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalente a 7,5 ml por cada 100 kg de peso vivo).
Ovino y caprino:	5 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalente a 0,5 ml por cada 10 kg de peso vivo). 10 mg de fenbendazol/kg p. v. en dosis única (equivalente a 1 ml por cada 10 kg de peso vivo), en caso de infestaciones por *Moniezia* spp.
Equino:	7,5 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalente a 7,5 ml por cada 100 kg de peso vivo) 30 mg de fenbendazol/kg p.v., en dosis única (equivalente a 30 ml por cada 100 kg de peso vivo), contra estadios larvarios en la mucosa de pequeños estrongilos. 7,5 mg de fenbendazol/kg p.v. y día (equivalente a 7,5 ml por cada 100 kg de peso vivo) durante 5 días consecutivos, contra todos los estados vitales de los nematodos. 50 mg de fenbendazol/kg p.v., en dosis única (equivalente a 50 ml por cada 100 kg de peso vivo), en caso de infestaciones por *Strongyloides westeri* en potros de 2-3 semanas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar el envase antes de su uso. La suspensión está lista para su uso, no diluir. La administración se realiza mediante pistola dosificadora.
Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.
En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.
El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:	Carne: 8 días. Leche: 156 horas.
Ovino y caprino:	Carne: 16 días. Leche: 8 días (192 horas).
Equino:	Carne: 14 días. Leche: Su uso no está autorizado en équidos cuya leche se utiliza para consumo humano.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.
Se ha informado de resistencias a bencimidazoles en nematodos gastrointestinales en ovejas y cabras. Por lo tanto, el uso de este medicamento debe basarse en información epidemiológica local sobre la sensibilidad de los nematodos y las recomendaciones sobre cómo limitar la selección posterior para la resistencia a antihelmínticos.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.
Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Los bencimidazoles tienen un amplio margen de seguridad.
Incompatibilidades
Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Frasco de 1 litro.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto, uso inmediato.

TAMAÑO DEL ENVASE
[*Esta información va en la etiqueta frontal*]

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
706 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}

Nota: *por motivos de espacio, pudiera ser necesario pasar algún apartado de esta etiqueta-prospecto a la etiqueta frontal o viceversa.*