

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PANACUR PASTA CAVALLI

187,5 mg/g pasta orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo 187,50 mg

Eccipienti:

4-Metilidrossibenzoato 1,70 mg

4-Propilidrossibenzoato 0,16 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per somministrazione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

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

Per il trattamento degli stadi immaturi e maturi dei nematodi gastrointestinali degli equini, ed in particolare:

grandi strongili (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*);

piccoli strongili (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.);

ascaridi (*Parascaris equorum*);

ossiuridi (*Oxyuris equi*);

strongiloidi (*Strongyloides westeri*)

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci. Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia, a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antielmintici della stessa classe terapeutica. Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test. Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un uso frequente ed inappropriato di un antielmintico del gruppo dei benzimidazoli-carbamati può condurre ad un aumento di sviluppo di resistenza a tale classe di principi attivi.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere somministrato agli animali in qualsiasi stadio della gravidanza e della lattazione.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La somministrazione va effettuata per via orale.

La posologia consigliata è di 7,5 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo, che corrisponde a 24 g di Panacur pasta cavalli (1 siringa) per 600 kg p.v.

L'infestazione da *Strongyloides westeri* nei puledri deve essere trattata con 50 mg di fenbendazolo/kg di peso vivo, che corrisponde a 24 g di Panacur pasta cavalli (1 siringa) per 90 kg p.v.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuna reazione specifica da sovradosaggio conosciuta.

4.11 Tempo di attesa

Equidi non DPA: non applicabile.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antielmintici. Codice ATCvet: QP52AC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fenbendazolo è un antielmintico facente parte del gruppo dei benzimidazoli-carbamati. Estrinseca la sua azione direttamente sul parassita, inibendo la polimerizzazione della tubulina nei microtubuli mitocondriali e quindi bloccandone i processi energetici.

L'efficacia antielmintica è evidente nei confronti sia degli stadi adulti che di quelli immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fenbendazolo viene assorbito parzialmente dopo somministrazione orale e viene metabolizzato a livello epatico. La sua emivita plasmatica dopo trattamento orale ai dosaggi raccomandati è di 4-10 ore nel cavallo.

Il fenbendazolo e i suoi metaboliti si distribuiscono nei vari tessuti animali, ma le concentrazioni più elevate sono rilevabili nel tessuto epatico. L'eliminazione del fenbendazolo e dei suoi metaboliti avviene principalmente attraverso le feci (> 90%) e in piccola parte attraverso le urine e il latte.

Il fenbendazolo viene metabolizzato in sulfossido e quindi a sulfone e amine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomer 980

4-metilidrossibenzoato

4-propilidrossibenzoato

Glicole propilenico

Glicerolo (85%)

Sorbitolo 70% cristallizzato

Aroma mela cannella

Sodio idrossido

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

1 siringa graduata contenente 24 g di Panacur pasta cavalli.

La siringa è costituita da cilindro, cappuccio e pistone in polietilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (Milano)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 siringa graduata da 24 g - A.I.C. n. 102578010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 7 marzo 2001

Data del rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 gennaio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

PANACUR® PASTA CAVALLI
187,5 mg/g pasta orale per equidi
non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® pasta cavalli, 187,5 mg/g pasta orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.
Fenbendazolo.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo 187,50 mg

Eccipienti:

4-Metilidrossibenzoato
4-Propilidrossibenzoato

4. INDICAZIONI

Per il trattamento degli stadi immaturi e maturi dei nematodi gastrointestinali degli equini, ed in particolare:

grandi strongili (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*);

piccoli strongili (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.);

ascaridi (*Parascaris equorum*);

ossiuridi (*Oxyuris equi*);

strongiloidi (*Strongyloides westeri*)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione va effettuata per via orale.

La posologia consigliata è di 7,5 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo, che corrisponde a 24 g di Panacur pasta cavalli (1 siringa) per 600 kg p.v.

L'infestazione da *Strongyloides westeri* nei puledri deve essere trattata con 50 mg di fenbendazolo/kg di peso vivo, che corrisponde a 24 g di Panacur pasta cavalli (1 siringa) per 90 kg p.v.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare la dose prevista in un unico trattamento utilizzando direttamente la siringa predosata. Non sono necessarie misure dietetiche né prima né dopo la somministrazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Equidi non DPA: non applicabile.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico delle feci. Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia, a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antielmintici della stessa classe terapeutica. Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test. Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un uso frequente ed inappropriato di un antielmintico del gruppo dei benzimidazoli-carbamati può condurre ad un aumento di sviluppo di resistenza a tale classe di principi attivi.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere somministrato agli animali in qualsiasi stadio della gravidanza e della lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuna reazione specifica da sovradosaggio conosciuta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 gennaio 2020.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola da 1 siringa in polietilene contenente 24 g di Panacur pasta cavalli.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® pasta cavalli, 187,5 mg/g pasta orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Fenbendazolo.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo 187,50 mg

Eccipienti:

4-metilidrossibenzoato, 4-propilidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta per somministrazione orale.

4. CONFEZIONI

Scatola da 1 siringa in polietilene da 24 g.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento degli stadi immaturi e maturi dei nematodi gastrointestinali degli equini.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Equidi non DPA: non applicabile.

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l.

Segrate (MI)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102578010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

An empty rectangular box with a black border, intended for the lot number.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Etichetta siringa da 24 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur® pasta cavalli, 187,5 mg/g pasta orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.
Fenbendazolo.

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Non conservare la siringa parzialmente utilizzata.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.