



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur 2,5% (25 mg/ml) suspensão oral para ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de suspensão contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 25 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

Ovinos e caprinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Infestações de ovinos e caprinos por nemátodes gastrointestinais, pulmonares e ténias nomeadamente:

<i>Haemonchus</i> spp	<i>Chabertia</i> spp
<i>Ostertagia</i> spp	<i>Bunostomum</i> spp
<i>Trichostrongylus</i> spp	<i>Gaigeria pachyscelis</i>
<i>Cooperia</i> spp	<i>Trichuris</i> spp
<i>Nematodirus</i> spp	<i>Strongyloides</i> spp
<i>Oesophagostomum</i> spp	<i>Dictyocaulus filaria</i>
<i>Moniezia</i> spp	

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

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

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

Utilizar vestuário protetor.

O contacto direto com a pele deverá ser evitado. Caso ocorra contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água limpa.

Lavar as mãos após administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração Oral.

Administrar 5 mg de fenbendazol/kg de peso corporal correspondente a 1 ml por 5 kg de peso corporal, no caso de infeção por nemátodes gastrintestinais e pulmonares.

Administrar 10 mg de fenbendazol/kg de peso corporal correspondente a 2 ml por 5 kg de peso corporal, no caso de infeções por ténias.

Antes de utilizar, a suspensão deverá ser bem agitada e está pronta a ser administrada sem necessidade de qualquer diluição.

O medicamento veterinário pode ser administrado com a ajuda de aparelhos de dosagem usuais para aplicação coletiva.

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

Os benzimidazóis têm uma elevada margem de segurança.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 15 dias, ou 16 dias após o tratamento de céstodes (ténias).

Leite: 8 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agente terapêutico antiparasitário

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 gastrintestinais 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

Sílica coloidal, anidra
Carboximetilcelulose de sódio
Povidona K25
Citrato de sódio
Ácido cítrico monohidratado
Metil parahidroxibenzoato de sódio
Propil parahidroxibenzoato de sódio
Álcool benzílico
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

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

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em polietileno de alta densidade, em frascos de 1 litro e 2,5 litros, selados com cápsula.

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 os requisitos nacionais.

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

AIM n.º 755/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de maio de 1976

Data da renovação da autorização: 13 de fevereiro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM/FOLHETO INFORMATIVO



ROTULAGEM

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

1. 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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Production SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur 2,5% (25 mg/ml) suspensão oral para ovinos e caprinos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de suspensão contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 25 mg

4. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro
2,5 litros

6. INDICAÇÕES

Infestações de ovinos e caprinos por nemátodes gastrointestinais, pulmonares e ténias nomeadamente:

<i>Haemonchus</i> spp	<i>Chabertia</i> spp
<i>Ostertagia</i> spp	<i>Bunostomum</i> spp
<i>Trichostrongylus</i> spp	<i>Gaigeria pachyscelis</i>
<i>Cooperia</i> spp	<i>Trichuris</i> spp
<i>Nematodirus</i> spp	<i>Strongyloides</i> spp
<i>Oesophagostomum</i> spp	<i>Dictyocaulus filaria</i>
<i>Moniezia</i> spp	

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.
Não administrar nos casos de conhecida resistência à substância ativa.

8. Reações adversas

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Ovinos e caprinos.

10. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Administração Oral.

Administrar 5 mg de fenbendazol/kg de peso corporal correspondente a 1 ml por 5 kg de peso corporal, no caso de infeção por nemátodes gastrintestinais e pulmonares.

Administrar 10 mg de fenbendazol/kg de peso corporal correspondente a 2 ml por 5 kg de peso corporal, no caso de infeções por ténias.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Antes de utilizar, a suspensão deverá ser bem agitada e está pronta a ser administrada sem necessidade de qualquer diluição.

O medicamento veterinário pode ser administrado com a ajuda de aparelhos de dosagem usuais para aplicação coletiva.

12. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 15 dias, ou 16 dias após o tratamento de céstodes (ténias).

Leite: 8 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

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

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

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 para utilização em animais:

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-helmíntico.

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

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

Utilizar vestuário protetor.

O contacto direto com a pele deverá ser evitado. Caso ocorra contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água limpa.

Lavar as mãos após administração.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Os benzimidazóis têm uma elevada margem de segurança.

Incompatibilidades principais:

Não utilizar conjuntamente com derivados de bromados da salicilanímida.

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

O medicamento veterinário não utilizado e ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Fevereiro 2020

17. Outras informações

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

AIM n.º 755/01/14NFVPT

Lote:

VAL: