

ALLEGATO I

Panacur 250 mg compresse per cani e gatti
Panacur forte 500 mg compresse per cani e gatti
Panacur 187,5 mg/g pasta per uso orale per cani e gatti

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur 250 mg compresse per cani e gatti
Panacur forte 500 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 250 mg e 500 mg contiene rispettivamente:

Sostanza attiva:

Fenbendazolo	250 mg
Fenbendazolo	500 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Idrossietilcellulosa
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Magnesio stearato

Compresse oblunghe di colore bianco o grigio-bianco con linea di incisione longitudinale su entrambi i lati.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto (adulti e cuccioli).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani

Trattamento delle seguenti infestazioni da nematodi gastrointestinali e cestodi:

- ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), stadi maturi
- ancilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*), stadi maturi
- tricocefali (*Trichuris vulpis*), stadi maturi
- cestodi (*Taenia pisiformis*), stadi maturi

Prevenzione e controllo delle infestazioni da *Giardia*.

Gatti

Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e cestodi:

- ascaridi (*Toxocara cati*), stadi maturi
- ancilostomi (*Ancylostoma tubaeforme*), stadi immaturi e maturi
- cestodi (*Taenia hydatigena*), stadi maturi.

Si consiglia di ripetere il trattamento nei confronti di ascaridi e cestodi tenendo in considerazione il ciclo di sviluppo del parassita da larva a stadio maturo.

3.3 Controindicazioni

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

3.4 Avvertenze speciali

Le compresse possiedono sapore neutro.

Per entrambe le specie animali, al fine di ottenere un efficace controllo dei nematodi gastrointestinali, dei cestodi e della giardiasi nel cane, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle 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 nell'evitare le pratiche seguenti che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultimo risultare in una terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo esteso.
- Sottodosaggio del medicinale veterinario, 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 diagnostici indichino in maniera evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere usato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo d'azione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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:

Lavare le mani dopo l'utilizzo. Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione. Questo medicinale veterinario può essere tossico se ingerito dall'uomo. Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. Indossare sempre guanti protettivi mentre si maneggia il medicinale veterinario. In caso di contatto con la cute e/o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati dal prodotto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito e diarrea ¹)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione allergica

¹ Solitamente la diarrea è di lieve entità.

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito e diarrea ¹)
---	--

¹ Solitamente la diarrea è di lieve entità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare in animali gravidi.

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La posologia per cani e gatti è di 50 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo/die.

Panacur 250 mg compresse:

- ½ compressa (= 125 mg di fenbendazolo) per 2,5 kg di peso corporeo.
- 1 compressa (= 250 mg di fenbendazolo) per 5 kg di peso corporeo.

Panacur forte 500 mg compresse:

- ½ compressa (= 250 mg di fenbendazolo) per 5 kg di peso corporeo.
- 1 compressa (= 500 mg di fenbendazolo) per 10 kg di peso corporeo.

Il trattamento deve essere ripetuto per 3 giorni consecutivi.

Cani

Sminuzzare le compresse e miscelarle al cibo. È anche possibile sciogliere le compresse con poca acqua e miscelare il tutto all'alimento.

Gatti

Sciogliere con poca acqua le compresse e miscelarle al cibo.

È consigliabile somministrare le compresse miscelandole a una prima parte della razione di alimento giornaliera, in modo da assicurare la loro completa assunzione.

Non è raccomandata la somministrazione delle compresse tal quali o sciolte in acqua agli animali a digiuno per evitare una possibile diminuzione di efficacia.

Evitare di somministrare contemporaneamente latte.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP52AC13

4.2 Farmacodinamica

Il fenbendazolo è un antelmintico appartenente alla classe dei benzimidazol-carbammati. Esso interferisce con il metabolismo energetico del nematode.

Il fenbendazolo inibisce la polimerizzazione della tubulina in microtubuli. Questo interferisce con essenziali proprietà strutturali e funzionali delle cellule degli elminti, quali la formazione del citoscheletro, la formazione del fuso mitotico e l'assorbimento e il trasporto intracellulare di nutrienti e metaboliti. Il fenbendazolo è efficace nei confronti degli adulti e degli stadi immaturi dei parassiti.

4.3 Farmacocinetica

Il fenbendazolo viene assorbito e metabolizzato lentamente, cosicché si può instaurare un processo di accumulo graduale che si verifica per contatto prolungato fra prodotto e parassita.

Le quantità di fenbendazolo o del suo metabolita attivo oxfendazolo, che vengono riassorbitae a livello enterico, sono sufficienti nel gatto per eliminare attraverso il sangue gli stadi immaturi degli ancilostomi (*Ancylostoma tubaeforme*) che migrano nell'organismo.

Proprietà ambientali:

Il fenbendazolo è tossico per i pesci e per altri organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Panacur 250 mg compresse: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Panacur forte 500 mg compresse: Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC/Alluminio contenenti 5 compresse o 10 compresse.

Scatola di cartone con 5, 10 o 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché 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.

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

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone da 5 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 102796036
Scatola di cartone da 10 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 102796012
Scatola di cartone da 20 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 102796024
Scatola di cartone da 5 compresse da 500 mg	A.I.C. n. 102796063
Scatola di cartone da 10 compresse da 500 mg	A.I.C. n. 102796048
Scatola di cartone da 20 compresse da 500 mg	A.I.C. n. 102796051

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/12/1996.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Ottobre 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur compresse 250 mg

Panacur forte compresse 500 mg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 250 mg di fenbendazolo.

Ogni compressa contiene 500 mg di fenbendazolo.

3. CONFEZIONI

5 compresse

10 compresse

20 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto

5. INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e cestodi nei cani e nei gatti. Prevenzione e controllo delle infestazioni da *Giardia* nei cani.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Panacur 250 mg compresse: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Panacur forte 500 mg compresse: Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone da 5 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 102796036
Scatola di cartone da 10 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 102796012
Scatola di cartone da 20 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 102796024
Scatola di cartone da 5 compresse da 500 mg	A.I.C. n. 102796063
Scatola di cartone da 10 compresse da 500 mg	A.I.C. n. 102796048
Scatola di cartone da 20 compresse da 500 mg	A.I.C. n. 102796051

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER in PVC/Alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur

Panacur forte

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Fenbendazolo 250 mg/compressa

Fenbendazolo 500 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Panacur 250 mg compresse per cani e gatti
Panacur forte 500 mg compresse per cani e gatti

1. Denominazione del medicinale veterinario

Panacur 250 mg compresse per cani e gatti
Panacur forte 500 mg compresse per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa da 250 mg e 500 mg contiene rispettivamente:

Sostanza attiva:

Fenbendazolo	250 mg
Fenbendazolo	500 mg

Compresse oblunghe di colore bianco o grigio-bianco con linea di incisione longitudinale su entrambi i lati.

3. Specie di destinazione

Cane, gatto (adulti e cuccioli).

4. Indicazioni per l'uso

Cani

Trattamento delle seguenti infestazioni da nematodi gastrointestinali e cestodi:

- ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), stadi maturi
- ancilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*), stadi maturi
- tricocefali (*Trichuris vulpis*), stadi maturi
- cestodi (*Taenia pisiformis*), stadi maturi

Prevenzione e controllo delle infestazioni da *Giardia*.

Gatti

Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e cestodi:

- ascaridi (*Toxocara cati*), stadi maturi
- ancilostomi (*Ancylostoma tubaeforme*), stadi immaturi e maturi
- cestodi (*Taenia hydatigena*), stadi maturi.

Si consiglia di ripetere il trattamento nei confronti di ascaridi e cestodi tenendo in considerazione il ciclo di sviluppo del parassita da larva a stadio maturo.

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le compresse possiedono sapore neutro.

Per entrambe le specie animali, al fine di ottenere un efficace controllo dei nematodi gastrointestinali, dei cestodi e della giardiasi nel cane, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle 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 nell'evitare le pratiche seguenti che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero in ultimo risultare in una terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo esteso.
- Sottodosaggio del medicinale veterinario, 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 diagnostici indichino in maniera evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere usato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un 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:

Lavare le mani dopo l'utilizzo. Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione. Questo medicinale veterinario può essere tossico se ingerito dall'uomo. Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. Indossare sempre guanti protettivi mentre si maneggia il medicinale veterinario. In caso di contatto con la cute e/o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati dal prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare in animali gravidi.

In mancanza di studi sulla specie di destinazione, durante l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito e diarrea ¹)
Molto rari	Reazione allergica

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

¹ Solitamente la diarrea è di lieve entità.

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi gastrointestinali (ad es. vomito e diarrea ¹)
---	--

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.

La posologia per cani e gatti è di 50 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo/die.

Panacur 250 mg compresse:

- ½ compressa (= 125 mg di fenbendazolo) per 2,5 kg di peso corporeo.
- 1 compressa (= 250 mg di fenbendazolo) per 5 kg di peso corporeo.

Panacur forte 500 mg compresse:

- ½ compressa (= 250 mg di fenbendazolo) per 5 kg di peso corporeo.
- 1 compressa (= 500 mg di fenbendazolo) per 10 kg di peso corporeo.

Il trattamento deve essere ripetuto per 3 giorni consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Cani

Sminuzzare le compresse e miscelarle al cibo. È anche possibile sciogliere le compresse con poca acqua e miscelare il tutto all'alimento.

Gatti

Sciogliere con poca acqua le compresse e miscelarle al cibo.

È consigliabile somministrare le compresse miscelandole a una prima parte della razione di alimento giornaliera, in modo da assicurare la loro completa assunzione.

Non è raccomandata la somministrazione delle compresse tal quali o sciolte in acqua agli animali a digiuno per evitare una possibile diminuzione di efficacia.

Evitare di somministrare contemporaneamente latte.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Panacur 250 mg compresse: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Panacur forte 500 mg compresse: Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

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

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 poiché 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 5 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 102796036
Scatola di cartone da 10 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 102796012
Scatola di cartone da 20 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 102796024
Scatola di cartone da 5 compresse da 500 mg	A.I.C. n. 102796063
Scatola di cartone da 10 compresse da 500 mg	A.I.C. n. 102796048
Scatola di cartone da 20 compresse da 500 mg	A.I.C. n. 102796051

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.

P.O. Box 31, 5830 AA Boxmeer, Olanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet GesmbH

Siemenstrasse 105, 1210 Vienna, Austria

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

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova, 20054 Segrate (Milano),
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.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g di pasta contiene:

Sostanza attiva:

Fenbendazolo 187,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metilparaidrossibenzoato	1,7 mg
Propilparaidrossibenzoato	0,16 mg
Carbomer 980	
Glicole propilenico	
Glicerolo (85%)	
Sorbitolo, liquido (cristallizzabile)	
Sodio idrossido	
Acqua demineralizzata	

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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.

3.3 Controindicazioni

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

3.4 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 ridurne 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 un diverso meccanismo d'azione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 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 medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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.

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

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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP52AC13.

4.2 Farmacodinamica

Il fenbendazolo è un antielmintico appartenente alla classe dei benzimidazol-carbammati. Esso interferisce con il metabolismo energetico del nematode.

Il fenbendazolo inibisce la polimerizzazione della tubulina in microtubuli. Questo interferisce con essenziali proprietà strutturali e funzionali delle cellule degli elminti, quali la formazione del citoscheletro, la formazione del fuso mitotico e l'assorbimento e il trasporto intracellulare di nutrienti e metaboliti. Il fenbendazolo è efficace nei confronti degli adulti e degli stadi immaturi dei parassiti.

4.3 Farmacocinetica

Il fenbendazolo viene assorbito e metabolizzato lentamente, cosicché si può instaurare un processo di accumulo graduale che si verifica per contatto prolungato fra prodotto e parassita.

Le quantità di fenbendazolo o del suo metabolita attivo oxfendazolo, che vengono riassorbite a livello enterico, sono sufficienti nel gatto per eliminare attraverso il sangue gli stadi immaturi degli ancilostomi (*Ancylostoma tubaeforme*) che migrano nell'organismo.

Proprietà ambientali:

Il fenbendazolo è tossico per i pesci e per altri organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa bianca opaca, in polietilene ad alta densità (HDPE), chiusa con un cappuccio in polietilene ad alta densità (HDPE).

La siringa contiene 4,8 g di pasta e ha uno stantuffo graduato con un anello.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 siringa o 10 siringhe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il 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.

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

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Ottobre 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur 187,5 mg/g pasta per uso orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Fenbendazolo 187,5 mg/g

3. CONFEZIONI

1 siringa contenente 4,8 g di pasta
10 siringhe contenenti 4,8 g di pasta

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto

5. INDICAZIONI

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*.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Premere lo stantuffo senza applicare una forza eccessiva sullo stesso.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni. Possono essere prelevate massimo 6 dosi di prodotto.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone da 1 siringa	A.I.C. n. 102796075
Scatola di cartone da 10 siringhe	A.I.C. n. 102796087

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Siringa da 4,8 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Fenbendazolo 187,5 mg/g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni. Possono essere prelevate massimo 6 dosi di prodotto.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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.