

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Panacur 25 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fenbendazol 25,000 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219)	2,000 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio	0,216 mg
Alcohol bencílico (E1519)	4,835 mg
Sílice coloidal anhidra	
Carmelosa sódica	
Povidona K 25	
Citrato de sodio	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua purificada	

Suspensión blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

- Nematodos gastrointestinales: *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp. y *Strongyloides* spp.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus* filaria.

- Cestodos: *Moniezia* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y de que, en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que 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 benzimidazoles 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al fenbendazol, a los parabenos y/o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino:

Ninguno conocido

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

Tratamiento de nematodosis: 5 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 2 ml por cada 10 kg de peso vivo).

Tratamiento de cestodosis: 10 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 4 ml por cada 10 kg de peso vivo).

Agitar el envase antes de su uso. La suspensión está lista para su uso, no diluir. La administración se realiza mediante pistola dosificadora.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

En caso de 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los benzimidazoles tienen un amplio margen de seguridad.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Ovino: Carne: 16 días.

Leche: 8 días (192 horas).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC13

4.2 Farmacodinamia

El fenbendazol es un antihelmíntico perteneciente al grupo del benzimidazol-carbamato. Actúa interfiriendo en el metabolismo energético del nematodo. El fenbendazol inhibe la polimerización de la tubulina a microtúbulos. Esto interfiere con las propiedades esenciales estructurales y funcionales de las células de los helmintos, tales como la formación del citoesqueleto, la formación del huso mitótico y la incorporación y transporte intracelular de nutrientes y productos metabólicos. El antihelmíntico afecta tanto a estadios maduros como inmaduros de nematodos gastrointestinales y respiratorios.

La resistencia a los antihelmínticos benzimidazólicos se desarrolla principalmente por la pérdida de los receptores o la reducción de la afinidad de estos a los fármacos. La resistencia está fuertemente asociada a la reducción de la afinidad a la β -tubulina parasitaria. Sin embargo, el mecanismo de resistencia es bastante complejo y puede variar entre los diferentes géneros y especies de parásitos.

La resistencia de los parásitos a los benzimidazoles puede ser cruzada, entre fármacos de la misma o distinta familia. Se puede considerar que existe resistencia a los benzimidazoles cuando el porcentaje de reducción de huevos en las heces es inferior al 95 % con un intervalo de confianza inferior al 90 %.

4.3 Farmacocinética

El fenbendazol solo se absorbe de manera parcial tras la administración oral.

Tras la absorción, el fenbendazol se metaboliza rápidamente en el hígado principalmente a su forma sulfóxido (oxfendazol) y posteriormente a la forma sulfona (oxfendazol sulfona). El fenbendazol y sus metabolitos se distribuyen por todo el organismo, alcanzando las mayores concentraciones en el hígado.

La eliminación del fenbendazol y sus metabolitos se produce principalmente por las heces y en menor medida por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios”.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad con tapón a rosca de polietileno de alta densidad y sellados con una junta de polietileno.

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 2,5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

693 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 mayo 1993.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).