FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANACUR 25 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fenbendazol	25,000 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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis:

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

Tratamiento de cestodosis: 10 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalente 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.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los bencimidazoles tienen un amplio margen de seguridad.

4.11 Tiempos de espera

Ovino: Carne: 16 días.
Leche: 8 días (192 horas).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, derivados del bencimidazol.

Código ATCvet: QP52AC13

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fenbendazol es un antihelmíntico perteneciente al grupo del bencimidazol-carbamato. Actúa interfiriendo 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 bencimidazólicos se desarrolla principalmente por la pérdida de los receptores o la reducción de la afinidad de estos a los fármacos. La resistencia está fuertemente unida 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 bencimidazoles puede ser cruzada, entre fármacos de la misma o distinta familia. Se puede considerar que existe resistencia a los bencimidazoles cuando el porcentaje de reducción de huevos en las heces es inferior al 95% con un intervalo de confianza inferior al 90%.

5.2 Datos farmacocinéticos

El fenbendazol sólo 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio, (E-219)
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio
Alcohol bencílico (E-1519)
Sílice coloidal anhidra
Carmelosa sódica
Povidona K 25
Citrato de sodio
Ácido cítrico monohidrato
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 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.

6.6 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.

7. 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
693 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 12 de mayo de 1993
Fecha de la última renovación: 30 de septiembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Diciembre 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**