



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Panacur comprimidos 500

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Fenbendazol 500 mg

Excipientes(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos orales

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Nematodosis y teniasis producidas por los parásitos citados a continuación en perros de todas las edades:

Toxocara canis
Toxascaris leonina
Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala
Trichuris vulpis
Taenia spp

En perras gestantes para prevenir la infestación de los cachorros, tanto prenatal por *Toxocara canis*, como postnatal por *Toxocara canis* y *Ancylostoma caninum*.

4.3 Contraindicaciones

No se han descrito.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han descrito.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Lavarse las manos después del uso. No fumar, beber o comer durante la administración.

Precauciones especiales para su uso en animales

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones pueden tener lugar trastornos gastrointestinales (incluyendo diarrea leve) en perros.

En muy raras ocasiones podrían aparecer reacciones alérgicas en perros.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología y forma de administración

Administración oral, con las siguientes pautas terapéuticas:

- 100 mg de fenbendazol/Kg p.v. en dosis única (1 tableta de PANACUR[®] COMPRIMIDOS 500/5 Kg p.v. en dosis única),
- 50 mg de fenbendazol/Kg p.v. diariamente, durante tres días seguidos (1 tableta de PANACUR[®] COMPRIMIDOS 500/10 Kg p.v./día, durante tres días seguidos), ó
- 20 mg de fenbendazol/Kg p.v. diariamente, durante cinco días seguidos (1 tableta de PANACUR[®] COMPRIMIDOS 500/25 Kg p.v./día, durante cinco días seguidos).

En el caso específico del tratamiento de perras gestantes, para lograr crías libres de parásitos, la dosificación será de:

- 25 mg de fenbendazol/Kg p.v. diariamente, desde el día 40 de gestación hasta dos días después del parto (1 tableta de PANACUR[®] COMPRIMIDOS 500/20 Kg p.v./día, durante el período indicado).

Modo de administración: Depositar los comprimidos enteros o troceados en la base de la lengua. También pueden mezclarse con una pequeña cantidad del alimento habitual. Los comprimidos pueden disgregarse en una pequeña cantidad de agua antes de administrarlos directamente o mezclarlos con el alimento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antidotos), si procede

En caso de sobredosificación, dado el elevado margen de seguridad de fenbendazol, es muy difícil que puedan presentarse cuadros de intoxicación, ya que pruebas efectuadas en perros a los que se administraba hasta cinco veces la dosis máxima terapéutica (500 mg/Kg) no han demostrado la aparición de ningún síntoma.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: benzimidazoles y sustancias relacionadas, código ATCvet: QP52AC13

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Antihelmíntico de amplio espectro perteneciente al grupo de los benzimidazoles. Produce su efecto contra los helmintos, influyendo sobre la captación de los nutrientes. Afecta la actividad de la enzima fumarato-reductasa, lo que conduce a una reducción del glucógeno que produce la muerte del parásito. Es activo frente a huevos y formas larvianas y adultas de los siguientes parásitos:

Perros: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina
Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala
Trichuris vulpis
Taenia spp.

5.2 Datos farmacocinéticos

Una vez absorbido en el tracto gastrointestinal los niveles máximos plasmáticos se alcanzan entre las 6-24 horas tras la administración. Se elimina principalmente por las heces bajo forma no modificada y por orina en un pequeño porcentaje sobre todo en forma de metabolitos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Sílice coloidal anhidra
Hidroxietilcelulosa
Almilopectinglicolato sódico
Estearato magnésico

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No precisa.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Estuches de cartón con 1 ó 2 blísteres (de Al/PVC) de 10 comprimidos (10 ó 20 comprimidos, respectivamente).

Estuche de cartón conteniendo 20 blísteres de 10 comprimidos cada uno (envase clínico con 200 comprimidos).



6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1118 ESP.**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Fecha de la presente revisión del RCP: **Septiembre 2016**
- Fecha de la primera autorización: **1 de octubre de 1996**