RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Panacur 500 mg comprimidos para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:
Fenbendazol 500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Sílice coloidal anhidra
Hidroxietilcelulosa
Almilopectinglicolato sódico
Estearato magnésico

Comprimidos de color blanco a blanco grisáceo, ovalados, ranurados.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

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 posnatal por *Toxocara canis* y *Ancylostoma caninum.*

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia.

La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por parásitos y deben ser tratados cuando sea necesario con un medicamento veterinario apropiado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lavarse las manos después del uso.

No fumar, beber o comer durante la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos gastrointestinales (diarrea[1]).
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones alérgicas.

[1] la diarrea suele ser leve.

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 su representante local 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

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración oral, con las siguientes pautas terapéuticas:

- 100 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (1 comprimido /5 kg p.v. en dosis única),
- 50 mg de fenbendazol/kg p.v. diariamente, durante tres días seguidos (1 comprimido d/10 kg p.v./día, durante tres días seguidos), o
- 20 mg de fenbendazol/kg p.v. diariamente, durante cinco días seguidos (1 comprimido /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 comprimido /20 kg p.v./día, durante el período indicado).

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

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

En caso de sobredosificación, dado el elevado margen de seguridad del 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.

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 por el veterinario o bajo su supervisión.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC13.

4.2 Farmacodinamia

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 larvarias y adultas de los siguientes parásitos:

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

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/aluminio termosellado.

Formatos:
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.
Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos).
Caja con 20 blísteres de 10 comprimidos (200 comprimidos).

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

1118 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/10/1996.

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

12/2023.

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).