RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Panacur pasta oral 187,5 mg/g para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pasta oral contiene:

Principio activo:

Fenbendazol 187,5 mg

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 (E 218)	1,7 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)	0,16 mg
Carbómero 980	
Propilenglicol	
Glicerol 85%	
Sorbitol líquido (cristalizante)	
Hidróxido de sodio	
Agua purificada	

Pasta homogénea, sin grumos, untable, entre blanca y gris clara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Para el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales en gatitos y gatos adultos y en cachorros y perros adultos. En perros, además, como ayuda en el control del protozoo *Giardia*.

Gatitos y gatos adultos:
Infestaciones por los siguientes nematodos gastrointestinales:
Toxocara cati (formas adultas),
Ancylostoma tubaeforme (formas adultas e inmaduras).

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

Cachorros y perros adultos:
Infestaciones por los siguientes parásitos gastrointestinales:
Toxocara canis (formas adultas),
Ancylostoma caninum (formas adultas),
Uncinaria stenocephala (formas adultas e inmaduras),
Giardia spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perras gestantes hasta el día 39 de gestación.
No usar en gatas gestantes.
Ver punto 3.7. "Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta".

3.4 Advertencias especiales

Puede desarrollarse resistencia parasitaria a cualquier clase concreta de antihelmínticos después del uso frecuente, repetido de un antihelmíntico de esa clase.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Como la exactitud de la dosificación es limitada, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos y cachorros con peso inferior a 1 kg.

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

Evitar el contacto directo con la piel en la medida de lo posible.
Lavarse las manos después del uso.
Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos, diarrea[1].

[1] Generalmente moderada.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
No utilizar en perras gestantes hasta el día 39 de gestación.
El medicamento veterinario puede utilizarse para el tratamiento de perras gestantes en el último tercio de gestación. Sin embargo, como en algunas ocasiones los efectos teratogénicos producidos por el metabolito del fenbendazol, oxfenbendazol, no pueden descartarse completamente, utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
No utilizar en gatas gestantes.

Lactancia:
El medicamento veterinario puede utilizarse en perras y gatas durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse directamente en la boca después de comer extrayendo la pasta desde la jeringa a la base de la lengua.
Alternativamente, la pasta puede también mezclarse con el alimento.

Cada jeringa contiene 4,8 g de pasta, equivalentes a 900 mg de fenbendazol. Para preparar la jeringa para el primer uso, retire la punta de la jeringa y gire el anillo marcador hasta que el borde más próximo a la punta se alinee con el cero (0) del émbolo. Presione el émbolo y deseche la pasta que haya salido. La jeringa está ahora lista para su uso. El émbolo tiene 18 graduaciones; cada unidad corresponde a 50 mg de fenbendazol. Determine el número de graduaciones necesarias en función del peso del animal. Gire el anillo en el émbolo hasta la graduación que corresponda. El número de unidades deseadas se selecciona girando un anillo en el émbolo.

Una jeringa del medicamento veterinario es adecuada para el uso en mascotas con un peso de hasta 6 kg. Si el peso del animal es superior a 6 kg, es necesario utilizar más de una jeringa.

Gatos adultos:
La dosis es de 75 mg de fenbendazol/kg de peso por día durante dos días consecutivos.

Una dosis diaria para 2 kg de peso corresponde a 3 graduaciones en el émbolo. El régimen posológico resultante es:

hasta 2 kg de peso	3 graduaciones de la jeringa diariamente durante 2 días,
de 2,1 a 4 kg de peso	6 graduaciones de la jeringa diariamente durante 2 días,
de 4,1 a 6 kg de peso	9 graduaciones de la jeringa diariamente durante 2 días,
etc.	

Debe determinarse el peso del animal que se va a tratar lo más exactamente posible con el propósito de calcular la dosis requerida. Una infradosificación podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Gatitos, cachorros y perros adultos:
La dosis es de 50 mg de fenbendazol/kg de peso por día durante tres días consecutivos.

El régimen posológico es el siguiente:

de 1,0 a 2 kg de peso 2 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
de 2,1 a 3 kg de peso 3 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
de 3,1 a 4 kg de peso 4 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
de 4,1 a 5 kg de peso 5 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
de 5,1 a 6 kg de peso 6 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
etc.

Especialmente en condiciones de alto desafío, la eliminación de *Ancylostoma tubaeforme* en gatos adultos, de *Giardia* spp. en perros y de ascáridos, especialmente en cachorros y gatitos, puede ser incompleta en animales de forma individual, por lo que persiste un riesgo potencial de infestación en humanos. Se debe llevar a cabo un examen de heces y, en base a los resultados, administrar un nuevo tratamiento si es necesario, de acuerdo con el criterio del veterinario.

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

Tras un tratamiento con una dosis triple a la recomendada o una duración triple a la propuesta en perros, se observó una inducción transitoria de hiperplasia linfoide de la mucosa gástrica. Estos hallazgos no tienen importancia clínica.
En gatos no se han observado efectos adversos relacionados con el tratamiento después de que fuesen sobredosificados con el mismo esquema posológico.

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

Medicamento administrado bajo la supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC13.

4.2 Farmacodinamia

El fenbendazol es un antihelmíntico del grupo de los carbamatos de benzimidazol que altera el metabolismo energético de los nematodos. El mecanismo subyacente de la actividad antihelmíntica del fenbendazol es la inhibición de la polimerización de la tubulina a microtúbulos. El fenbendazol es efectivo frente a formas adultas e inmaduras de nematodos gastrointestinales.
El modo de acción de los benzimidazoles como el fenbendazol frente a *Giardia* spp. también se basa en la alteración del sistema microtubular del parásito. Trofozoítos tratados de *Giardia lamblia* muestran discos ventrales fragmentados y depósitos en el sistema microtubular, mientras que el flagelo parece no verse afectado.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, el fenbendazol se absorbe lentamente y solo parcialmente. Tras la absorción desde el tracto digestivo, el fenbendazol se metaboliza en el hígado a sulfóxido (oxfenbendazol) y posteriormente a sulfona y derivados aminados. El fenbendazol y sus metabolitos se dispersan lentamente a través del cuerpo, alcanzando concentraciones altas en el hígado. El fenbendazol inalterado y metaboliza-

do se excreta principalmente (> 90 %) en heces y en una pequeña proporción también a través de orina y leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa blanca, opaca, de polietileno de alta densidad, que contiene 4,8 g de pasta, equivalentes a 900 mg de fenbendazol. La jeringa ajustable está precintada con una tapa de polietileno de alta densidad.

Formatos: Caja con una o diez jeringas.

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

1624 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/05/2005

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

03/2024

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).