

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA-PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Panacur 100 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fenbendazol 100,000 mg

Excipientes:

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y equino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

Bovino:

- Nematodos gastrointestinales: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia ostertagi*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus helvetianus*, *Cooperia punctata*, *C. pectinata*, *C. mcmasteri*, *Oesphagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Capillaria* spp.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*.

Ovino y caprino:

- Nematodos gastrointestinales: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp.,

Cooperia spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp.

- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus* spp.
- Cestodos: *Moniezia* spp.

Equino:

- Nematodos gastrointestinales: *Strongylus edentatus*, *S. equinus*, *S. vulgaris*, *S. asini*, *Cyathostomum* spp., *Craterostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Cylocyclus* spp., *Cylocostephanus* spp., *Cylindropharynx* spp., *Triodontophorus* spp., *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Gyalocephalus* spp., *Poteriostomum* spp., *Strongyloides westeri*.
- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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, cabras y caballos. 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.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

Los benzimidazoles tienen un amplio margen de seguridad.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino y equino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea, vómitos.
--	-------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Bovino: 7,5 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 7,5 ml por cada 100 kg de peso vivo).

Ovino y caprino: 5 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 0,5 ml por cada 10 kg de peso vivo).

10 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 1 ml por cada 10 kg de peso vivo) en caso de infestaciones por *Moniezia* spp.

Equino: 7,5 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 7,5 ml por cada 100 kg de peso vivo).

30 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 30 ml por cada 100 kg de peso vivo) contra estadios larvarios de pequeños estróngilos en la mucosa.

7,5 mg de fenbendazol/kg p.v. y día (equivalentes a 7,5 ml por cada 100 kg de peso vivo) durante 5 días consecutivos contra todos los estados vitales de los nematodos.

50 mg de fenbendazol/kg p.v. en dosis única (equivalentes a 50 ml por cada 100 kg de peso vivo) en caso de infestaciones por *Strongyloides westeri* en potros de 2-3 semanas.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino: Carne: 8 días.
Leche: 156 horas.

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

Equino: Carne: 14 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

706 ESP

Formato:

Frasco de 1 litro.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

06/2024

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
+34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons, 27
F-27460 Igoville
Francia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}