

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Foglietto illustrativo/etichetta esterna

Flacone da 1 litro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur 10%, sospensione orale 100 mg/ml per equini e bovini.
Fenbendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo 100 mg

Eccipienti:

Sodio metil-paraidrossibenzoato

Sodio propil-paraidrossibenzoato

Alcool benzilico

Altri eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1 litro.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini e bovini.

6. INDICAZIONI

Trattamento degli stadi maturi ed immaturi dei nematodi gastrointestinali e polmonari dei bovini e dei nematodi gastrointestinali degli equini.

Equini: piccoli e grandi strongili, ascaridi, ossiuri e strongiloidi.

Bovini: *Haemoncus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Capillaria* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp. e *Dyctiocaulus viviparus*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio per bovini ed equini è di 7,5 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo,

corrispondenti a 3 ml di Panacur 10% per 40 kg p.v.

La seguente tabella può costituire una guida alla posologia:

Peso vivo (kg)	Panacur 10% (ml)
60	4,5
80	6
120	9
200	15
400	30
600	45

La diarrea dei puledri di 2-3 settimane di vita, causata dallo *Strongyloides westeri*, va trattata con 50 mg di fenbendazolo per kg p.v., corrispondenti a 25 ml di Panacur 10% per 50 kg p.v.

In caso di successive reinfestazioni, è necessario ripetere il trattamento con uguale dosaggio.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

La sospensione va somministrata con le pistole o siringhe dosatrici.

L'intera dose prevista va somministrata in un unico trattamento, che da solo raggiunge il risultato terapeutico.

Non sono necessarie misure dietetiche né prima né dopo la somministrazione.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta ed evitare possibili sotto- o sovra-dosaggi, determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 10 giorni.

Latte: 168 ore (pari a 14 mungiture – 7 giorni).

Equini: Carne e visceri: 6 giorni.

Puledri trattati per *Strongyloides westeri*: carne e visceri: 28 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Eseguire il trattamento in recinti chiusi con successiva disinfestazione dei suoli.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

Per evitare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia a causa di un eventuale sottodosaggio, determinare con accuratezza il peso corporeo dell'animale, somministrare correttamente il prodotto, evitare l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antelmintici della stessa classe terapeutica.

Casi clinici di sospetta resistenza dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indichino l'insorgere di resistenza ad un particolare antelmintico, dovrebbe essere

utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

Quando è nota, per singolo prodotto o classe di appartenenza, la resistenza della specie elmintica infestante l'animale target, l'uso del medicinale dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità di tale specie e su raccomandazioni da seguire per limitare ulteriormente la selezione di specie resistenti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione o contatto accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono somministrare il prodotto con cautela.

Durante la somministrazione del prodotto, usare guanti impermeabili.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto è sconsigliato nelle femmine nel primo terzo di gravidanza. Nell'ultimo periodo della gravidanza e durante l'allattamento, usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Panacur non va somministrato contemporaneamente o subito dopo prodotti ad azione fasciolicida poiché possono insorgere sintomi di intolleranza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si evidenzia alcun sintomo né è richiesto alcun intervento particolare.

Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza accertata al principio attivo.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito al trattamento possono insorgere diarrea ed ipersalivazione.

Reazioni di ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate su questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la prima apertura, usare entro 6 mesi se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V. - Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata in Italia da:

MSD Animal Health S.r.l. - Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A. - Rue de Lyons - Igoville (Francia)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 101390019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia