

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur PetPasta 187,5 mg/g de pasta oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de pasta oral contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 187,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,7 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,16 mg
Carbómero 980	
Propilenoglicol	
Glicerol 85%	
Sorbitol, líquido (Cristalizável)	
Hidróxido de sódio	
Água, purificada	

Pasta branca a cinzento-clara, macia, espalhável e homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais em gatinhos, gatos adultos, cachorros e cães adultos. Adicionalmente, em cães, para auxiliar no controlo do protozoário *Giardia*.

Gatinhos e gatos adultos:

Infeções pelos seguintes nemátodes gastrointestinais:

Toxocara cati (estádios adultos)

Ancylostoma tubaeforme (estádios imaturos e adultos)

Cachorros e cães adultos:

Infeção pelos seguintes parasitas gastrointestinais:

- Toxocara canis* (estádios adultos)
- Ancylostoma caninum* (estádios adultos)
- Uncinaria stenocephala* (estádios imaturos e adultos)
- Giardia* spp.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cadelas gestantes até ao 39º dia de gestação.
Não administrar a gatas gestantes.
Ver secção 3.7 “Utilização durante a gestação, lactação ou a postura de ovos”.

3.4 Advertências especiais

Pode desenvolver-se resistência parasitária a qualquer classe de anti-helmíntico após administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como a precisão da dosagem é limitada, o medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos e cachorros com peso inferior a 1 kg.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar, tanto quanto possível, o contacto direto com a pele.
Lavar as mãos após a administração.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer excipiente devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos, diarreia ¹
---	--------------------------------

¹ Geralmente leve.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar a cadelas gestantes até ao 39º dia de gestação.

O medicamento veterinário pode ser administrado no tratamento de cadelas gestantes durante o último terço de gestação. Contudo, dado os efeitos teratogénicos causados pelo metabolito oxfendazol do fenbendazol não poderem ser, em casos raros, inteiramente excluídos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a gatas gestantes.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a cadelas e gatas em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca após o alimento, introduzindo a pasta contida no injetor na base da língua do animal.

Em alternativa, a pasta pode ser também incorporada no alimento.

Cada injetor contém 4,8 g de pasta, equivalente a 900 mg de fenbendazol. Para preparar a seringa para a primeira administração, remover a extremidade da seringa e rodar o anel de graduação até que o bordo do anel mais próximo da extremidade fique alinhado com o zero (0) no tubo. Pressionar o aplicador e descartar qualquer pasta expelida. A seringa está pronta para ser utilizada. O aplicador tem 18 graduações, cada unidade corresponde a 50 mg de fenbendazol. Determinar o número de graduações necessárias tendo como base o peso corporal do animal. Rodar o anel no aplicador até à graduação correspondente.

Um injetor de medicamento veterinário é apropriado para ser administrado a cães e gatos com peso inferior a 6 kg. Se o peso do animal exceder 6 kg, será necessário administrar mais do que um injetor.

Gatos adultos

A dose é de 75 mg de fenbendazol/kg peso corporal (PC), diariamente, durante dois dias consecutivos.

A dose diária para 2 kg de peso corporal corresponde a 3 graduações no aplicador. O esquema de dosagens daí resultante, é o seguinte:

até 2 kg PC	3 graduações do injetor, diariamente, durante 2 dias
2,1 a 4 kg PC	6 graduações do injetor, diariamente, durante 2 dias
4,1 a 6 kg PC	9 graduações do injetor, diariamente, durante 2 dias
etc.	

O peso corporal do animal a ser tratado deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a calcular a dose necessária de fármaco. A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Gatinhos, cachorros e cães adultos

A dose é de 50 mg de fenbendazol/kg PC, diariamente, durante três dias consecutivos.

A dosagem é a seguinte:

1,0 a 2 kg PC	2 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
2,1 a 3 kg PC	3 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
3,1 a 4 kg PC	4 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
4,1 a 5 kg PC	5 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
5,1 a 6 kg PC	6 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
etc.	

Particularmente em casos de infestações graves, a eliminação de *Ancylostoma tubaeforme* nos gatos adultos, de *Giardia* spp. nos cães e de ascarídeos especialmente nos cachorros e gatinhos, pode ficar incompleta em animais individualmente, de modo que permanece um risco potencial de infeção em humanos. Desta forma, deve ser realizado um exame às fezes e, com base nos resultados, administrar novamente o tratamento, se necessário, de acordo com as instruções do médico veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Nos cães, após administração de três vezes a dose recomendada ou de três vezes a duração de administração proposta, pode ser observada indução transitória de uma hiperplasia linfóide na mucosa gástrica. Estes sinais não têm qualquer relevância clínica.

Nos gatos, não foram observados eventos adversos relacionados com o tratamento após uma sobredosagem com o mesmo esquema de administração.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AC13

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fenbendazol é um anti-helmíntico do grupo dos benzimidazóis carbamatos, que altera o metabolismo energético dos nemátodes. O mecanismo subjacente à ação anti-helmíntica do fenbendazol é a inibição da polimerização da tubulina em microtúbulos. O fenbendazol é eficaz contra as formas adultas e formas imaturas de nemátodes gastrointestinais.

O mecanismo de ação dos benzimidazóis, como o fenbendazol, contra *Giardia* spp. baseia-se também na alteração do sistema microtubular do parasita. Os trofozoítos de *Giardia lamblia* tratados revelam discos ventrais fragmentados e depósitos no sistema de microtúbulos, enquanto os flagelos parecem não ser afetados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o fenbendazol é absorvido lentamente e apenas parcialmente. Depois da absorção a partir do trato digestivo, o fenbendazol é metabolizado no fígado em sulfóxido

(oxfendazol), em seguida em sulfona e derivados da amina. O fenbendazol e os seus metabolitos difundem-se lentamente no organismo, atingindo concentrações elevadas a nível hepático. O fenbendazol, tanto inalterado como metabolizado, é eliminado principalmente (> 90%) através das fezes, e em menor quantidade através da urina e do leite.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetor branco, opaco, fabricado em polietileno de alta densidade, contendo 4,8 g de pasta, equivalente a 900 mg de fenbendazol. O aplicador ajustável é selado com uma cápsula em polietileno de alta densidade.

Apresentação: caixa de cartão com um injetor ou dez injetores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51555

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/04/2005.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão – caixa para 10 injetores individuais

Caixa de cartão de cada injetor individual

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur PetPasta 187,5 mg/g de pasta oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1g contém:

Fenbendazol 187,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 injetor contém 4,8 g de pasta oral

10 injetores, cada injetor contém 4,8 g de pasta oral

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais em gatinhos, gatos adultos, cachorros e cães adultos. Adicionalmente, em cães, para auxiliar no controlo do protozoário *Giardia*.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar até: 28 dias.

Após abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 51555

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

INJETOR

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur PetPasta

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenbendazol 187,5 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar até

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Panacur PetPasta 187,5 mg/g de pasta oral para cães e gatos

2. Composição

1 g de pasta oral contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 187,5 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,7 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,16 mg

Pasta branca a cinzento-clara, macia, espalhável e homogénea.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais em gatinhos, gatos adultos, cachorros e cães adultos. Adicionalmente, em cães, para auxiliar no controlo do protozoário *Giardia*.

Gatinhos e gatos adultos:

Infeções pelos seguintes nemátodes gastrointestinais:

Toxocara cati (estádios adultos)

Ancylostoma tubaeforme (estádios imaturos e adultos)

Cachorros e cães adultos:

Infeção pelos seguintes parasitas gastrointestinais:

Toxocara canis (estádios adultos)

Ancylostoma caninum (estádios adultos)

Uncinaria stenocephala (estádios imaturos e adultos)

Giardia spp.

5. Contraindicações

Não administrar a cadelas gestantes até ao 39º dia.

Não administrar a gatas gestantes.

Ver secção 6 “Advertências especiais”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Pode desenvolver-se resistência parasitária a qualquer classe de anti-helmítico após administração frequente e repetida de um anti-helmítico dessa classe.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como a precisão da dosagem é limitada, o medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos e cachorros com peso inferior a 1 kg.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar, tanto quanto possível, o contacto direto com a pele.

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer excipiente devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Não administrar a cadelas gestantes até ao 39º dia de gestação.

O medicamento veterinário pode ser administrado no tratamento de cadelas gestantes durante o último terço de gestação. Contudo, dado os efeitos teratogénicos causados pelo metabolito oxfendazol do fenbendazol não poderem ser, em casos raros, inteiramente excluídos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar em gatas gestantes.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a cadelas e gatas em lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Nos cães, após administração de três vezes a dose recomendada ou de três vezes a duração de administração proposta, pode ser observada indução transitória de uma hiperplasia linfóide na mucosa gástrica. Estes sinais não têm qualquer relevância clínica.

Nos gatos, não foram observados eventos adversos relacionados com o tratamento após uma sobredosagem com o mesmo esquema de administração.

7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito raros
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Vómitos, diarreia ¹

¹ Geralmente leve.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Cada injetor contém 4,8 g de pasta, equivalente a 900 mg de fenbendazol. O aplicador tem 18 graduações, cada unidade corresponde a 50 mg de fenbendazol. O número de unidades pretendido é selecionado, rodando o anel no aplicador.

O injetor de medicamento veterinário é apropriado para ser administrado em cães e gatos com peso inferior a 6 kg. Se o peso do animal exceder 6 kg, será necessário administrar mais do que um injetor.

Gatos adultos

A dose é de 75 mg de fenbendazol/kg peso corporal (PC), diariamente, durante dois dias consecutivos.

A dose diária para 2 kg de peso corporal corresponde a 3 graduações no aplicador. O esquema de dosagens daí resultante é o seguinte:

até 2 kg PC	3 graduações do injetor, diariamente, durante 2 dias
2,1 a 4 kg PC	6 graduações do injetor, diariamente, durante 2 dias
4,1 a 6 kg PC	9 graduações do injetor, diariamente, durante 2 dias
etc.	

O peso corporal do animal a ser tratado deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a calcular a dose necessária de fármaco.

Gatinhos, cachorros e cães adultos

A dose é de 50 mg de fenbendazol/kg PC, diariamente, durante três dias consecutivos.

A dosagem é a seguinte:

1,0 a 2 kg PC	2 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
2,1 a 3 kg PC	3 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
3,1 a 4 kg PC	4 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
4,1 a 5 kg PC	5 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
5,1 a 6 kg PC	6 graduações do injetor, diariamente, durante 3 dias
etc.	

Particularmente em casos de infestações graves, a eliminação de *Ancylostoma tubaeforme* nos gatos adultos, de *Giardia* spp. nos cães e de ascarídeos especialmente nos cachorros e gatinhos, pode ficar incompleta em animais individualmente, de modo que permanece um risco potencial de infeção em humanos. Desta forma, deve ser realizado um exame às fezes e, com base nos resultados, administrar novamente o tratamento, se necessário, de acordo com as instruções do médico veterinário.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para preparar a seringa de medicamento veterinário para a primeira administração, remover a extremidade da seringa e rodar o anel de graduação até que o bordo do anel mais próximo da extremidade fique alinhado com o zero (0) no tubo. Pressionar o aplicador e descartar qualquer pasta expelida. A seringa está pronta para ser utilizada. O aplicador tem 18 graduações, cada unidade corresponde a 50 mg de fenbendazol. Determinar o número de graduações necessárias tendo como base o peso corporal do animal. Rodar o anel no aplicador até à graduação correspondente.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca após o alimento, introduzindo a pasta contida no injetor, na base da língua do animal.
Em alternativa, a pasta pode ser também incorporada no alimento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após a primeira abertura do recipiente: administrar no prazo de 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º: 51555

Apresentação: caixa de cartão com um injetor ou dez injetores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
França