

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur 10% (100 mg/ml) suspensão oral para bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	4,835 mg
Metil-parahidroxibenzoato de sódio	2,000 mg
Propil-parahidroxibenzoato de sódio	0,216 mg
Sílica, coloidal anidra	
Povidona K25	
Carboximetilcelulose sódica	
Citrato de sódio di-hidratado	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Água purificada	

Suspensão branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Para o tratamento de estádios adultos e larvares de nemátodes gastrointestinais, pulmonares e céstodes (ténia) tais como:

- Nemátodes gastrointestinais: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Strongyloides* spp., *Cooperia* spp., *Trichuris* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp.;

- Nemátodes pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*;
- Céstodes: *Moniezia* spp.

Cavalos:

Para o tratamento e controlo de nemátodes em estado larvar e adulto presentes no trato gastrointestinal, tais como:

- Grandes strongilóides (estádios larvares migrantes e adultos de *Strongylus vulgaris*; estádios adultos e larvares tecidulares de *Strongylus edentatus*)
- Pequenos strongilóides em estádios adultos e larvares - Ciátostomas – (também efetivo no tratamento de pequenas larvas de strongilóides no 3º e 4º estádios de desenvolvimento que se encontram enquistados na mucosa; efetivo no tratamento de pequenas larvas de strongilóides inibidas no 3º estágio de desenvolvimento, que se encontram enquistadas na mucosa).
- *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp., *Parascaris equorum*

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de conhecida resistência à substância ativa.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e, em último caso, resultam numa terapia ineficaz:

- Administrações muito frequentes e uso repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante períodos de tempo prolongados;
- Subdosagem, a qual pode ser devida à determinação incorreta do peso corporal, administração inapropriada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de doseamento.

Suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (por exemplo Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Quando o resultado do teste indique, de forma clara, a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico de outro grupo farmacológico e que tenha um modo de ação diferente.

Foram reportados casos de nemátodes gastrointestinais resistentes aos benzimidazóis em ovelhas e cabras.

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

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara.

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de derrame acidental sobre a pele, olhos ou membranas mucosas, lavar bem a pele com água e sabão e enxaguar os olhos e membranas mucosas com água em abundância.

Lavar as mãos após a administração com água e sabão.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade dos nemátodes e recomendações sobre a forma de limitar uma maior seleção para resistência a anti-helmínticos.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (p.e. diarreia)
---	--

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Bovinos:

Administrar uma única dose de 7,5 mg/kg de peso corporal (equivalente a 7,5 ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal).

Equinos:

Administrar, durante 5 dias consecutivos, 7,5 mg de fenbendazol/kg de peso corporal (equivalente a 7,5 ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal) nos estados vitais de nemátodes.

Administrar uma única dose de 30 mg de fenbendazol/kg de peso corporal (equivalente a 30 ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal), contra nemátodes em estados pequenos na mucosa.

Administrar uma única dose de 50 mg de fenbendazol/kg de peso corporal (equivalente a 50 ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal) contra *Strongyloides westeri* em potros de 2-3 semanas.

Administrar 25 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal) para tratar os sinais clínicos de diarreia provocada pelo *Strongyloides westeri* em potros de mama com duas ou três semanas de idade.

Deverá repetir-se o tratamento no caso de surgirem reinfestações.

O medicamento veterinário deve ser bem agitado antes da sua utilização, podendo ser administrado com os instrumentos de dosagem habituais para aplicação coletiva ou utilizando uma seringa de plástico doseadora. Deve ter-se cuidado ao sujeitar os animais a força desnecessária, principalmente quando se introduz a pistola doseadora na boca do animal, uma vez que esta pode provocar traumatismos na região da boca e da faringe.

Em virtude do pequeno volume da dose, uma administração oral não oferece problemas, mesmo em equinos.

Não é necessário qualquer regime alimentar especial, nem antes, nem depois do tratamento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Não exceder a dose recomendada.

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

Os benzimidazóis têm uma elevada margem de segurança. Não são conhecidos sintomas específicos de sobredosagem.

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

Bovinos:

Carne e vísceras: 11 dias.

Leite: 6 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AC13

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fenbendazol é um anti-helmítico pertencente ao grupo dos carbamato-benzimidazóis e, como tal, atua interferindo no metabolismo energético do nemátode. A eficácia anti-helmítica deve-se à inibição da polimerização da tubulina a microtubulina. O medicamento anti-helmítico é eficaz, quer nos estádios larvares, quer nos estádios adultos de nemátodes gastrointestinais e respiratórios.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O fenbendazol é apenas parcialmente absorvido a partir do intestino e atinge a concentração plasmática máxima de 137–150 ng/ml entre as 8–24 horas após administração oral.

O fenbendazol é metabolizado principalmente pelas enzimas do complexo enzimático citocromo P450 existente no fígado. Do processo de oxidação, resulta o sulfóxido de fenbendazol (major), o qual é progressivamente metabolizado, originando a sulfona do fenbendazol.

A distribuição do fenbendazol e dos seus metabolitos faz-se por todo o organismo, sendo que é no fígado que se registam as maiores concentrações.

A eliminação do fenbendazol e dos seus metabolitos ocorre predominantemente por via fecal.

Impacto Ambiental

O fenbendazol é tóxico para os peixes e outros organismos aquáticos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não utilizar conjuntamente com anti-helmíticos da classe das salicilanimidas que contenham bromo.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos em polietileno de alta densidade, de 1 litro e 2,5 litros, selados com cápsula.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

824/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/01/1978.

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

12/2024

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 PRIMÁRIO

FRASCO EM POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE (1L ou 2,5L)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur 10% (100 mg/ml) suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Fenbendazol 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro

2,5 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 11 dias

Leite: 6 dias

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

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 824/01/14NFVPT

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Panacur 10% (100 mg/ml) suspensão oral para bovinos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	4,835 mg
Metil-parahidroxibenzoato de sódio	2,000 mg
Propil-parahidroxibenzoato de sódio	0,216 mg
Sílica, coloidal anidra	
Povidona K25	
Carboximetilcelulose sódica	
Citrato de sódio di-hidratado	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Água purificada	

Suspensão branca.

3. Espécies-alvo

Bovinos e equinos

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Para o tratamento de estádios adultos e larvares de nemátodes gastrointestinais, pulmonares e céstodes (ténia) tais como:

- Nemátodes gastrointestinais: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Strongyloides* spp., *Cooperia* spp., *Trichuris* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp.;
- Nemátodes pulmonares: *Dictyocaulus viviparus*;
- Céstodes: *Moniezia* spp.

Cavalos:

Para o tratamento e controlo de nemátodes em estado larvar e adulto presentes no trato gastrointestinal, tais como:

- Grandes estrongilóides (estádios larvares migrantes e adultos de *Strongylus vulgaris*; estádios adultos e larvares tecidulares de *Strongylus edentatus*);
- Pequenos estrongilóides em estádios adultos e larvares - Ciátostomas – (também efetivo no tratamento de pequenas larvas de estrongilóides no 3º e 4º estádios de desenvolvimento que se encontram enquistados na mucosa; efetivo no tratamento de pequenas larvas de estrongilóides inibidas no 3º estágio de desenvolvimento, que se encontram enquistadas na mucosa);
- *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp., *Parascaris equorum*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de conhecida resistência à substância ativa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e, em último caso, resultam numa terapia ineficaz:

- Administrações muito frequentes e uso repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante períodos de tempo prolongados;
- Subdosagem, a qual pode ser devida a determinação incorreta do peso corporal, administração inapropriada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de doseamento.

Suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (por exemplo Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Quando o resultado do teste indique, de forma clara, a resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico de outro grupo farmacológico e que tenha um modo de ação diferente.
Foram reportados casos de nemátodes gastrointestinais resistentes aos benzimidazóis em ovelhas e cabras.

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

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara.

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de derrame accidental sobre a pele, olhos ou membranas mucosas, lavar bem a pele com água e sabão e enxaguar os olhos e membranas mucosas com água em abundância.

Lavar as mãos após administração com água e sabão.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fenbendazol é tóxico para os peixes e outros organismos aquáticos.

Outras precauções:

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade dos nemátodes e recomendações sobre a forma de limitar uma maior seleção para resistência a anti-helmínticos.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Os benzimidazóis têm uma elevada margem de segurança. Não são conhecidos sintomas específicos de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Não administrar em conjunto com anti-helmínticos da classe das salicilanimidas que contenham bromo.

7. Eventos adversos

Bovinos e equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais (p.e. diarreia)
---	--

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

Para administração oral.

Bovinos:

Administrar uma única dose de 7,5 mg/kg de peso corporal (equivalente a 7,5ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal)

Equinos:

Administrar, durante 5 dias consecutivos, 7,5 mg/kg de peso corporal (equivalente a 7,5ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal) nos estados vitais de nemátodes.

Administrar uma única dose de 30 mg/kg de peso corporal (equivalente a 30 ml do medicamento veterinário por cada 100Kg de peso corporal), contra nemátodes em estados pequenos na mucosa.

Administrar uma única dose de 50 mg/kg de peso corporal (equivalente a 50 ml do medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal) contra *Strongyloides westeri* em potros de 2-3 semanas.

Administrar com 25 ml do medicamento veterinário por 50kg de peso corporal (equivalente a 50 mg de fenbendazol por kg de peso corporal) para tratar a diarreia provocada pelo *Strongyloides westeri* em potros de mama com idade de duas ou três semanas.

Deverá repetir-se o tratamento no caso de surgirem reinfestações.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário pode ser administrado com aparelhos de dosagem habituais para aplicação coletiva ou utilizando uma seringa de plástico doseadora. Deve ter-se cuidado ao sujeitar os animais a força desnecessária, principalmente quando se introduz a pistola doseadora na boca do animal, uma vez que esta pode provocar traumatismos na região da boca e da faringe.

Em virtude do pequeno volume da dose, uma administração oral não oferece problemas, mesmo em equinos.

Não é necessário qualquer regime alimentar especial, nem antes, nem depois do tratamento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Não exceder a dose recomendada.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 11 dias

Leite: 6 dias

Equinos:

Carne e vísceras: 8 dias

Não administrar em éguas produtoras de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado neste folheto depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fendendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma 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 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 824/01/14NFVPT

Apresentações:

Frascos em polietileno de alta densidade, de 1 litro e 2,5 litros, selados por cápsula.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: + 351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Production S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
França