ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur 2,5% (25 mg/ml) suspensão oral para ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 25 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	
Metil-parahidroxibenzoato de sódio	2,0 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

Ovinos e caprinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de ovinos e caprinos infetados por nemátodes gastrointestinais, pulmonares e ténias, nomeadamente:

- *Haemonchus* spp.
- *Ostertagia* spp.
- *Trichostrongylus* spp.
- *Cooperia* spp.
- *Chabertia* spp.
- *Bunostomum* spp.
- *Gaigeria pachyscelis*
- *Trichuris* spp.

- *Nematodirus* spp.
- *Oesophagostomum* spp.
- *Moniezia* spp.
- *Strongyloides* spp.
- *Dictyocaulus filaria*

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 estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e, em último caso, resulta 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 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 do medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade dos nemátodes e recomendações sobre como limitar uma maior seleção de resistência a anti-helmínticos.

3.6 Eventos adversos

Ovinos e caprinos:

Desconhecidos.

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.

Administrar 5 mg de fenbendazol/kg de peso corporal, correspondente a 1 ml por 5 kg de peso corporal, no caso de infeção por nemátodes gastrintestinais e pulmonares.
Administrar 10 mg de fenbendazol/kg de peso corporal correspondente a 2 ml por 5 kg de peso corporal, no caso de infeções por ténias.

Antes de administrar, a suspensão deverá ser bem agitada. Não é necessária qualquer diluição.

O medicamento veterinário pode ser administrado com os instrumentos de dosagem habituais para aplicação coletiva.
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.

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

Carne e vísceras: 15 dias ou 16 dias após o tratamento de céstodes (ténias).
Leite: 8 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AC13

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fenbendazol é um anti-helmíntico pertencente ao grupo dos carbamato-benzimidazóis e, como tal, atua interferindo no metabolismo energético do nemátode. A eficácia anti-helmíntica deve-se à inibição da polimerização da tubulina a microtubulina. O medicamento anti-helmíntico 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 administrar em conjunto com anti-helmínticos 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

755/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/05/1976.

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).

ANEXO III

ROTULAGEM/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 2,5% (25 mg/ml) suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Fenbendazol 25 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro
2,5 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 15 dias ou 16 dias após o tratamento de céstodes (ténias).
Leite: 8 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, 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 755/01/14NFVPT

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Panacur 2,5% (25 mg/ml) suspensão oral para ovinos e caprinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 25 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	
Metil-parahidroxibenzoato de sódio	2,0 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

Ovinos e caprinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de ovinos e caprinos infetados por nemátodes gastrointestinais, pulmonares e ténias, nomeadamente:

- *Haemonchus* spp.
- *Chabertia* spp.
- *Ostertagia* spp.
- *Bunostomum* spp.

- *Trichostrongylus* spp.
- *Cooperia* spp.
- *Nematodirus* spp.
- *Oesophagostomum* spp.
- *Moniezia* spp.
- *Gaigeria pachyscelis*
- *Trichuris* spp.
- *Strongyloides* spp.
- *Dictyocaulus filaria*

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 desenvolver 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 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.

Outras precauções:
A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local sobre da sensibilidade dos nemátodes e em recomendações sobre como limitar uma maior seleção de 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

Ovinos e caprinos:

Desconhecidos.

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.

Administrar 5 mg de fenbendazol/kg de peso corporal, correspondente a 1 ml por 5 kg de peso corporal, no caso de infeção por nemátodes gastrintestinais e pulmonares.
Administrar 10 mg de fenbendazol/kg de peso corporal, correspondente a 2 ml por 5 kg de peso corporal, no caso de infeções por ténias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, a suspensão deverá ser bem agitada. Não é necessária qualquer diluição.

O medicamento veterinário pode ser administrado com os instrumentos de dosagem habituais para aplicação coletiva.
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 pode provocar traumatismos na região da boca e da faringe.

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

Carne e vísceras: 15 dias ou 16 dias após o tratamento de céstodes (ténias).
Leite: 8 dias.

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 no frasco 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 fenbendazol 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 755/01/14NFVPT

Apresentações:
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.

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).

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