

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PANACUR PASTA ORAL 187,5 mg/g PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pasta oral contiene:

Sustancia activa:

Fenbendazol 187,5 mg

Excipientes:

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

4-hidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,16 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

Pasta homogénea, sin grumos, untable, entre blanca y gris clara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales en gatitos y gatos adultos y en cachorros y perros adultos. En perros, además, como ayuda en el control del protozoo *Giardia*.

Gatitos y gatos adultos:

Infestaciones por los siguientes nematodos gastrointestinales:

Toxocara cati (formas adultas),

Ancylostoma tubaeforme (formas adultas e inmaduras).

Cachorros y perros adultos:

Infestaciones por los siguientes parásitos gastrointestinales:

Toxocara canis (formas adultas),

Ancylostoma caninum (formas adultas),

Uncinaria stenocephala (formas adultas e inmaduras)

y *Giardia* spp.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en perras gestantes hasta el día 39 de gestación.

No utilizar en gatas gestantes.

Ver punto 4.7. "Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta".

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Puede desarrollarse resistencia parasitaria a cualquier clase concreta de antihelmínticos después del uso frecuente, repetido de un antihelmíntico de esa clase.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Como la exactitud de la dosificación es limitada, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos y cachorros con peso inferior a 1 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto directo con la piel en la medida de lo posible.

Lavarse las manos después del uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los animales tratados pueden presentar ocasionalmente vómitos o diarrea moderada relacionados con la desparasitación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar en perras gestantes hasta el día 39 de gestación.

Panacur Pasta Oral puede utilizarse para el tratamiento de perras gestantes en el último tercio de gestación. Sin embargo, como en algunas ocasiones los efectos teratogénicos producidos por el metabolito del fenbendazol, oxfenbendazol, no pueden descartarse completamente, utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No utilizar en gatas gestantes.

Lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse en perras y gatas en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Panacur Pasta Oral debe administrarse directamente en la boca después de comer extrayendo la pasta desde la jeringa a la base de la lengua.

Alternativamente, la pasta puede también mezclarse con el alimento.

Cada jeringa contiene 4,8 g de pasta, equivalente a 900 mg de fenbendazol. Para preparar la jeringa de Panacur Pasta Oral para el primer uso, retire la punta de la jeringa y gire el anillo

marcador hasta que el borde más próximo a la punta se alinee con el cero (0) del émbolo. Presione el émbolo y deseche la pasta que haya salido. La jeringa está ahora lista para su uso. El émbolo tiene 18 graduaciones; cada unidad corresponde a 50 mg de fenbendazol. Determine el número de graduaciones necesarias en función del peso del animal. Gire el anillo en el émbolo hasta la graduación que corresponda. El número de unidades deseadas se selecciona girando un anillo en el émbolo.

Una jeringa de Panacur Pasta Oral es adecuada para el uso en mascotas con un peso de hasta 6 kg. Si el peso del animal es superior a 6 kg, es necesario utilizar más de una jeringa.

Gatos adultos:

La dosis es de 75 mg de fenbendazol/kg de peso por día durante dos días consecutivos.

Una dosis diaria para 2 kg de peso corresponde a 3 graduaciones en el émbolo. El régimen posológico resultante es:

Hasta 2 kg de peso 3 graduaciones de la jeringa diariamente durante 2 días,
2,1 a 4 kg de peso 6 graduaciones de la jeringa diariamente durante 2 días,
4,1 a 6 kg de peso 9 graduaciones de la jeringa diariamente durante 2 días,
etc.

Debe determinarse el peso del animal que se va a tratar lo más exactamente posible con el propósito de calcular la dosis requerida.

Gatitos, cachorros y perros adultos:

La dosis es de 50 mg de fenbendazol/kg de peso por día durante tres días consecutivos.

El régimen posológico es:

1,0 a 2 kg de peso 2 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
2,1 a 3 kg de peso 3 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
3,1 a 4 kg de peso 4 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
4,1 a 5 kg de peso 5 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
5,1 a 6 kg de peso 6 graduaciones de la jeringa diariamente durante 3 días,
etc.

Especialmente en condiciones de alto desafío, la eliminación de *Ancylostoma tubaeforme* en gatos adultos, de *Giardia spp.* en perros y de ascáridos, especialmente en cachorros y gatitos, puede ser incompleta en animales de forma individual, por lo que persiste un riesgo potencial de infestación en humanos. Se debe llevar a cabo un examen de heces y, en base a los resultados, dar un nuevo tratamiento si es necesario de acuerdo con el criterio del veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras un tratamiento con una dosis triple a la recomendada o una duración triple a la propuesta en perros, se observó una inducción transitoria de hiperplasia linfoide de la mucosa gástrica. Estos hallazgos no tienen importancia clínica.

En gatos no se han observado efectos adversos relacionados con el tratamiento después de que fuesen sobredosificados con el mismo esquema posológico.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Antihelmínticos, benzimidazoles y compuestos relacionados.

Código ATCvet: QP52AC13.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fenbendazol es un antihelmíntico del grupo de los carbamatos de benzimidazol que altera el metabolismo energético de los nematodos. El mecanismo subyacente de la actividad antihelmíntica del fenbendazol es la inhibición de la polimerización de la tubulina a microtúbulos. El fenbendazol es efectivo frente a formas adultas e inmaduras de nematodos gastrointestinales. El modo de acción de los benzimidazoles como el fenbendazol frente a *Giardia spp.* también se basa en la alteración del sistema microtubular del parásito. Trofozoítos tratados de *Giardia lamblia* muestran discos ventrales fragmentados y depósitos en el sistema microtubular mientras que el flagelo parece no verse afectado.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el fenbendazol se absorbe lentamente y solo parcialmente. Tras la absorción desde el tracto digestivo, el fenbendazol se metaboliza en el hígado a sulfóxido (oxfenbendazol) y posteriormente a sulfona y derivados aminados. El fenbendazol y sus metabolitos se dispersan lentamente a través del cuerpo, alcanzando concentraciones altas en el hígado. El fenbendazol inalterado y metabolizado se excreta principalmente (>90%) en heces y en una pequeña proporción también a través de orina y leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)

Carbómero

Propilenglicol

Glicerol (85%)

Sorbitol

Hidróxido de sodio

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa blanca, opaca, de polietileno de alta densidad, que contiene 4,8 g de pasta, equivalente a 900 mg de fenbendazol. La jeringa ajustable está precintada con una tapa de polietileno de alta densidad.

Formatos: caja con una o diez jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1624 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

25 de mayo de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria