



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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 para administração oral contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 187,5 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,7 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,16 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta para administração oral.

Pasta de cor branca a cinzenta clara, macia, espalhável e homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções por nemátodos gastrointestinais em gatos, gatinhos, cães e cachorros. Em cães também se destina ao tratamento de infeções pelo protozoário *Giardia*.

Gatinhos e gatos adultos:

Infeções pelos seguintes nemátodos 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.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a gatas gestantes.

Ver secção 4.7 “Utilização durante a gestação e lactação”.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os animais tratados podem ocasionalmente desenvolver vômito ou ligeira diarreia, resultante da desparasitação.

4.7 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 oxfenbendazol do fenbendazol não poderem ser, em alguns casos, 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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

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 de Panacur PetPasta para a primeira administração, remover a extremidade da seringa e rodar o anel de gradação 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 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 peso corporal	3 graduações do injetor, diariamente, durante 2 dias
2,1 a 4 kg peso corporal	6 graduações do injetor, diariamente, durante 2 dias
4,1 a 6 kg peso corporal	9 graduações do injetor, diariamente, durante 2 dias
etc.	

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal do animal a ser tratado deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível.

Gatinhos, cachorros e cães adultos

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

A dosagem é a seguinte:

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

Nos 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, não é previsível que ocorra completamente, existindo assim um risco continuado de infeção para as pessoas que contactam com esses animais. Torna-se necessário proceder a exames fecais com os intervalos adequados e, se necessário, a novos tratamentos, de acordo com as instruções do médico veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Nos cães, após administração de três vezes a dose recomendada ou de três vezes a duração de administração proposta, pode observar-se uma hiperplasia linfoide temporária na mucosa gástrica. Em termos clínicos, esta constatação não tem qualquer relevância.

Nos gatos, não foram observadas reações adversas após administração de doses superiores às do esquema de administração.

4.11 Intervalos de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antihelmínticos, benzimidazóis e substâncias afins.

Código ATCVet: QP52AC13

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fenbendazol é um anti-helmíntico do grupo dos benzimidazóis carbamatos, que altera o metabolismo energético dos nemátodos. 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 nemátodos 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.

5.2 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 (oxfenbendazol), 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Carbómero
Propilenoglicol
Glicerol (85 por cento)
Sorbitol
Hidróxido de sódio
Água destilada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 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: caixas com um injetor ou dez injetores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51555

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07 de abril de 2005.

Data da última renovação: 12 de fevereiro 2009.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.