

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Panacur Tabletki 250 mg dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

fenbendazol 250 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała do białoszarej tabletka z linią służącą do podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na 2 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: zwalczanie dojrzałych nicieni oraz tasiemców z rodzajów i gatunków: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*.

U kotów: zwalczanie dojrzałych nicieni oraz tasiemców z rodzajów i gatunków: *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* (także i larwy), *Taenia taeniaeformis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po stosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U kotów bardzo rzadko mogą wystąpić wymioty oraz biegunka o łagodnym przebiegu. U psów rzadko mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak wymioty oraz biegunka o łagodnym przebiegu). U psów bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Rutynową dawkę dla psów i kotów wynoszącą 50 mg fenbendazolu/kg masy ciała/dziennie należy podawać przez 3 kolejne dni.

Alternatywnie można podać produkt jednokrotnie w dawce 100 mg fenbendazolu/kg masy ciała (osobniki dorosłe).

Do leczenia klinicznych infestacji pasożytami wewnętrznymi dorosłych psów i kotów lub odsadzonych szczeniąt i kociąt w wieku poniżej 6 miesięcy podstawowa dawka wynosi 50 mg fenbendazolu/kg masy ciała, należy ją podawać przez 3 kolejne dni.

Masa ciała	Dawkowanie
2,5 kg	½ tabletki dziennie, przez 3 kolejne dni
5 kg	1 tabletki dziennie, przez 3 kolejne dni
7,5 kg	1 ½ tabletki dziennie, przez 3 kolejne dni
10 kg	2 tabletki dziennie, przez 3 kolejne dni

Do rutynowego leczenia dorosłych psów i kotów podstawowa dawka wynosi 100 mg fenbendazolu/kg masy ciała w jednokrotnym podaniu.

Masa ciała	Dawkowanie
2,5 kg	1 tabletki
5 kg	2 tabletki
7,5 kg	3 tabletki
10 kg	4 tabletki

Leczenie należy powtórzyć gdy wystąpi naturalna reinfestacja pasożytami wewnętrznymi.

Rutynowe profilaktyczne stosowanie u dorosłych zwierząt z niskim ryzykiem narażenia na infestację zaleca się prowadzić 2 do 4 razy w roku.

Częstsze prowadzenie leczenia w odstępach 6 do 8 tygodni jest zalecane dla psów w kenelach.

Dawkę produktu należy wymieszać z pokarmem.

Niewykorzystane części podzielonej tabletki nie mogą być przechowywane i stosowane w późniejszym terminie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwrobacze, pochodne benzimidazolu – fenbendazol.

Kod ATC vet: QP52AC13.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenbendazol jest środkiem przeciwwrobaczym, z grupy pochodnych karbaminianowych benzimidazolu, zaburza przemiany energetyczne nicieni. Działanie przeciwwrobacze fenbendazolu polega na hamowaniu polimeryzacji tubuliny do mikrotubul. Fenbendazol jest skuteczny przeciwko formom dorosłym i niedojrzałym nicieni żołądkowo-jelitowych i płucnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol podlega powolnemu i jedynie częściowemu wchłanianiu. U psów wchłanianiu ulega poniżej 20% a najwyższe stężenie w osoczu oznaczano w czasie 24 godzin. Zwiększanie zastosowanej dawki nie zwiększało znacząco stężenia w osoczu. Jednakże podawanie fenbendazolu z pokarmem znacząco zwiększało jego biodostępność w porównaniu do jednorazowego podania na czczo. Dystrybucja zachodzi powoli, z czasem połowicznej eliminacji z osocza w granicach 15 +/- 3 godziny po podaniu doustnym oraz w granicach 10-13 godzin po podaniu dożylnym. Najwyższe stężenie w tkankach oznaczano w wątrobie.

Po podaniu doustnym fenbendazolu (Panacur Tabletki 250 mg dla psów i kotów) kotom w dawce 50 lub 65 mg/kg m.c. dziennie, przez trzy kolejne dni, fenbendazol oraz jego pochodna sulfoksyłowa (oksfendazol) i sulfonowe były wykrywane w surowicy. Średnie najwyższe stężenie fenbendazolu (0,0881-1,166 µg/ml) było osiągnięte w czasie 4 godzin od podania.

Fenbendazol jest w głównej mierze wydalany z kałem (>90%). W ciągu 3 dni po podaniu ponad 98% znacznika radioaktywnego ulegało eliminacji wraz z kałem oraz moczem.

Niezmieniony fenbendazol stanowił największą pulę substancji radioaktywnej oznaczanej w kale, wskazując na niski stopień biotransformacji. Fenbendazol podlega metabolizmowi głównie przez enzymy cytochromu P-450 do dwu głównych (sulfoksyłowego i sulfonowego) i dwu mniej znaczących (hydroksyłowego i aminowego) metabolitów. Fenbendazol i jego sulfotlenek (oksfendazol) ulegają wzajemnym przekształceniom w organizmie wykazując działanie farmakologiczne, podczas gdy pozostałe metabolity nie wykazują działania przeciwpasożytniczego. Ścieżki metaboliczne są porównywalne u różnych gatunków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna,
Skrobia kukurydziana,
Krzemionka koloidalna bezwodna,

Hydroksyetyloceluloza,
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),
Magnezu stearynian.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.
Dwa blistry po 10 tabletek w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

804/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/06/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 13/08/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/04/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy