

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU = PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze  
Fenbendazolum

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze  
Fenbendazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml bílé suspenze obsahuje:

**Léčivá látka:**

|               |       |
|---------------|-------|
| Fenbendazolum | 25 mg |
|---------------|-------|

**Pomocné látky:**

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| Sodná sůl methylparabenu | 2 mg      |
| Sodná sůl propylparabenu | 0,216 mg. |
| Benzylalkohol (E 1519)   | 4,835 mg  |

**4. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální suspenze

**5. VELIKOST BALENÍ**

1000 ml

## 6. INDIKACE

Léčba napadení dospělci i larválními stádii nematodů gastrointestinálního a respiračního traktu a tasemnicemi jako jsou:

Ovce:

*Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *Bunostomum* spp., *Gaigeria pachyscelis*, *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Dictyocaulus filaria*, *Moniezia* spp.

Kozy:

*Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides* spp., *Muellerius capillaries*.

Panacur má variabilní účinnost proti *Trichuris* spp.

## 7. KONTRAINDIKACE

Nejsou

## 8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce, kozy (piktogramy)

## 10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Obecná dávka pro ovce je 5 mg fenbendazolu / kg ž. hm (1,0 ml přípravku / 5 kg ž.hm.), jednorázově.

Při napadení tasemnicemi se přípravek aplikuje v dávce 10 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (2,0 ml / 5 kg ž.hm.), jednorázově.

Obecná dávka pro kozy je 10 mg fenbendazolu/kg ž. hm (2,0 ml přípravku / 5 kg ž.hm.), jednorázově.

Pouze pro perorální podání, při aplikaci využijte kalibrované dávkovací zařízení. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo pře-dávkování.

## 11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek je třeba před použitím dobře protřepat. Používá se přímo, bez dalšího ředění.

Přípravek se aplikuje jednorázově perorálně běžným dávkovacím aplikátorem nebo pomocí plastové injekční stříkačky.

## **12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ovce, kozy: Maso: 16 dnů

Ovce: Mléko: 8 dnů

Nepoužívat u koz, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určenému na etiketě

## **14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k benzimidazolům (kam patří i fenbendazol) byla hlášena u malých přežvýkavců z více krajín, včetně krajín EU u následujících druhů: *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* a *Trichostrongylus*. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní (regionální, faremní) epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

Březost, laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez zvláštních příznaků.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Farmakokinetické údaje:

Po perorální aplikaci se fenbendazol vstřebává jen částečně v střevech a dosahuje maximální plasmatickou koncentraci 6-24 hodin po perorálním podání.

Fenbendazol je metabolizován především pomocí enzymů cytochrom P-450 systému v játrech. Hlavním oxidativním metabolitem je fenbendazol sulfoxid který je dále metabolizován na fenbendazol sulfon.

Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, ale nejvyšší koncentrace dosahuje v játrech.

Fenbendazol a jeho metabolity jsou detekovatelné v plasmě v průběhu prvních 72-120 hodin po podání jedné dávky 5 mg fenbendazolu/kg tělesné hmotnosti.

Poločas rozpadu fenbendazolu v séru po perorálním podání v doporučených dávkách je 10-18 hodin u skotu, 21-33 hodin u ovcí a 10 hodin u prasat.

Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především trusem (> 90 %) a v menší míře i v moči a mléce.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU</b> |
|----------------------------------------|

Říjen 2021

|                            |
|----------------------------|
| <b>17. DALŠÍ INFORMACE</b> |
|----------------------------|

Velikost balení: 1000 ml

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“</b> |
|----------------------------------------------------------|

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

|                            |
|----------------------------|
| <b>20. DATUM EXSPIRACE</b> |
|----------------------------|

EXP: {měsíc/rok}

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)</b> |
|---------------------------------|

Reg. číslo: 10/014/76-S/C

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE</b> |
|-----------------------------------|

Číslo šarže: {číslo}