

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g pasty obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 187,5 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,7 mg

Propylparaben (E 216) 0,16 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta

Bílá až nažedlá, jemná, roztíratelná, homogenní pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestací gastrointestinálními hlísticemi u koťat a dospělých koček a štěňat a dospělých psů. U psů také jako prostředek k tlumení protozoální infekce giardiózy.

Koťata a dospělé kočky:

Infestace následujícími gastrointestinálními nematody:

Toxocara cati (dospělci),

Ancylostoma tubaeforme (vývojová stadia a dospělci).

Štěňata a dospělí psi:

Infestace následujícími gastrointestinálními parazity:

Toxocara canis (dospělci),

Ancylostoma caninum (dospělci),

Uncinaria stenocephala (vývojová stadia a dospělci) a

Giardia spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u březích fen až do 39. dne březosti.

Nepoužívejte u březích koček.

Viz bod 4.7 Použití v průběhu březosti a laktace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Po častém a opakujícím se používání anthelmitik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů vůči kterékoliv látce z této skupiny anthelmintik.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přesnost dávkování je omezena, proto by se tento veterinární léčivý přípravek neměl používat u koťat s hmotností do 1 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhýbejte se co nejvíce přímému kontaktu přípravku s pokožkou.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo látky pomocné by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Léčená zvířata mohou výjimečně zvracet nebo se u nich může vyvinout ve spojení s odčervením mírný průjem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívejte u březích fen až do 39. dne březosti.

Panacur Pet Pasta může být použita k léčbě březích fen během posledního trimestru březosti. Ovšem vzhledem k tomu, že teratogenní účinek způsobený metabolitem fenbendazolu oxfendazolem nelze ve výjimečných případech úplně vyloučit, používejte pouze na základě zhodnocení poměru prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Nepoužívejte u březích koček.

Laktace:

Přípravek lze používat u laktujících fen a koček.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Panacur Pet Pasta se podává přímo do dutiny ústní po krmení vytlačením pasty z injektoru na bázi jazyka.

Případně se pasta může zamíchat do krmení.

Každý injektor obsahuje 4,8 g pasty, což odpovídá 900 mg fenbendazolu. Pro přípravu injektoru Panacur Pet Paste k prvnímu použití odstraňte špičku injektoru a otáčejte kroužek číselníku, dokud hrana kroužku nejbližší ke špičce není v jedné linii se značkou 0 na tubě. Stlačte píst a odstraňte přebytečnou pastu. Injektor je připraven k použití. Píst má 18 dílků, každá jednotka odpovídá 50 mg fenbendazolu. Podle živé hmotnosti zvířete stanovte počet potřebných jednotek. Otáčením nastavte kroužek na pístu na odpovídající počet jednotek.

Jeden injektor Panacur Pet Pasta je určen pro použití u zvířat o živé hmotnosti do 6 kg. Pokud živá hmotnost zvířete přesahuje 6 kg, je třeba použít více než jeden injektor.

Dospělé kočky

Dávka je 75 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti/den po 2 po sobě následující dny.

Denní dávka na 2 kg živé hmotnosti odpovídá 3 dílkům na pístu. Výsledné dávkovací schéma je následující:

do 2 kg ž.hm.	3 dílky na injektoru denně po 2 dny
2,1 až 4 kg ž.hm.	6 dílků na injektoru denně po 2 dny
4,1 až 6 kg ž.hm.	9 dílků na injektoru denně po 2 dny
atd.	

K výpočtu požadované dávky stanovte živou hmotnost léčeného zvířete co nejpřesněji.

Koťata, štěňata a dospělí psi

Dávka je 50 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti/den po 3 po sobě následující dny.

Výsledné dávkovací schéma je následující:

1,0 až 2 kg ž.hm.	2 dílky na injektoru denně po 3 dny
2,1 až 3 kg ž.hm.	3 dílky na injektoru denně po 3 dny
3,1 až 4 kg ž.hm.	4 dílky na injektoru denně po 3 dny
4,1 až 5 kg ž.hm.	5 dílků na injektoru denně po 3 dny
5,1 až 6 kg ž.hm.	6 dílků na injektoru denně po 3 dny
atd.	

Eliminace *Ancylostoma tubaeforme* u dospělých koček, *Giardia* spp. u psů a škrkavek zejména u štěňat a koťat, zejména za podmínek silné expozice, může být u jednotlivých zvířat neúplná, a proto zůstává nebezpečí nakažení pro lidi přicházející do kontaktu s těmito zvířaty. Proto by se mělo provádět vyšetření trusu a na základě výsledků a vyhodnocení veterinárního lékaře v případě potřeby léčbu zopakovat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U psů lze při podání trojnásobku doporučené dávky nebo při trojnásobně delším podávání, než je doporučená doba podávání, pozorovat přechodnou indukci lymfoidní hyperplazie žaludeční sliznice. Tato zjištění nemají žádný klinický význam.

Při stejném schématu předávkování nebyly u koček pozorovány žádné nežádoucí účinky spojené s podáváním přípravku.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance.

ATCvet kód: QP52AC13.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je anthelmintikum z benzimidazol-karbamátové skupiny, která narušuje energetický metabolismus nematodů. Základní mechanismus anthelmintického účinku fenbendazolu je inhibice polymerace tubulinu na mikrotubuly. Fenbendazol je účinný jak na dospělé tak i na vývojová stadia gastro-intestinálních nematodů.

Způsob účinku benzimidazolů jako je fenbendazol proti zárodku *Giardia* spp. je také založen na

narušení mikrotubulárního systému parazita. Ošetřené trofozoity *Giardia lamblia* vykazují fragmentované ventrální disky a depozita v mikrotubulárním systému, zatímco bičíky zůstávají nezměněny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se fenbendazol vstřebává pomalu a jen částečně. Po absorpci z trávicího ústrojí se fenbendazol metabolizuje v játrech na sulfoxidy (oxfendazol) a poté na sulfony a aminové deriváty. Fenbendazol a jeho metabolity jsou pomalu distribuovány po těle, vysokých koncentrací dosahuje v játrech. Nezměněný a metabolizovaný fenbendazol se vylučuje z těla především výkaly (> 90%) a v malé míře i močí a mlékem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Propylparaben (E 216)

Karbomery

Propylenglykol

Glycerol 85%

Sorbitol

Hydroxid sodný

Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý injektor nepropouštějící světlo vyrobený z vysokohustotního polyethylenu obsahující 4,8 g pasty, což odpovídá 900 mg fenbendazolu. Nastavitelný injektor je uzavřen uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu.

Velikost balení: papírová krabička s 1 nebo 10 injektory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/013/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.3.2005 / 8. 4. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.