

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Panacur® vet. granulat 222 mg/g, 10 x 10 g

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV ARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.

Boxmeer

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. granulat 222 mg/g

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 gram granulat inneholder:

Virkestoff: Fenbendazol 222,22 mg.

Hjelpestoffer: maisstivelse, laktose og povidon.

4. INDIKASJON(ER)

Hest: Kjønnsmodne stadier av rundorm i mage-tarmkanalen.

Storfe: Kjønnsmodne og larvestadier av rundorm i mage-tarmkanalen og lungeorm.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Doser på 2000 mg fenbendazol per kg hos storfe og 1000 mg fenbendazol per kg hos hest (260 og 130 ganger normaldosering) har i forsøk ikke gitt uønskede effekter.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest og storfe.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosen bestemmes av veterinær som tilpasser den til dyret, eller dyrene, som skal behandles. Normaldosering er 7,5 mg fenbendazol per kg legemsvekt. Dette tilsvarer 10 g granulat (en pose) per 300 kg legemsvekt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Panacur granulat strøs på kraftfôret.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 14 døgn. Melk: 4 døgn.

Tilbakeholdelsestiden regnes i antall døgn etter avsluttet behandling.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Preparatet bør oppbevares tørt.

Utløpsdatoen er angitt på pakningen.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

- Det må utvises forsiktighet for å unngå følgende praksis da de øker risikoen for utvikling av resistens og kan føre til ineffektiv terapi:
 - For hyppig og gjentatt bruk av antelmintika fra den samme klassen, over en lengre periode
 - Underdosering, pga underestimering av kroppsvekt, feiladministrasjon av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsutstyret (om nødvendig)
- Mistenkte kliniske tilfeller med antelmintikaresistens bør undersøkes videre ved å bruke egnede tester (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Dersom resultatet fra testen(e) viser resistens for et bestemt antelmintika skal man bruke et antelmintika som tilhører en annen farmasøytisk klasse, og har en annen virkningsmekanisme.
- Resistens mot benzimidazoler er rapportert for gastrointestinale nematoder hos hester og storfe. Derfor skal bruken av dette preparatet baseres på lokal epidemiologisk informasjon om følsomheten for nematodene, og anbefalinger om hvordan begrense ytterligere resistens mot antelmintika.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kroppsvekten må bestemmes så nøyaktig som mulig for å kalkulere rett dosering.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Direkte hudkontakt bør holdes på et minimum.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Preparatet kan gis til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen symptomer forventes selv ved relativt høy overdosering. LD 50 ikke mulig å fastsette.

Toleranseverdier (forandring av hematologisk-kjemiske parametre): Storfe: 2000 mg fenbendazol pr. kg levende vekt. Hest: 1000 mg fenbendazol pr. kg levende vekt.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

20.03.2017

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Preparatet er virksomt mot de fleste innvollsormer, deres larvestadier og egg. Den aktive substansen hemmer karbohydratomsetningen hos noen innvollsormer (parasitten dør av sult) og virker som nervegift på andre (lammelse av parasitten og utskillelse med avføringen).

Etter lengre tids bruk av samme preparat eller preparater med samme virkestoffgruppe er det fare for at parasittene utvikler resistens (motstandskraft) mot preparatet. Veterinær kan gi informasjon om når man bør bytte preparat/preparatgruppe.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelse.

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5008 Bergen