

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU = PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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 100 mg/ml perorální suspenze
Fenbendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bílé suspenze obsahuje :

Léčivá látka:

Fenbendazolum 100 mg

Pomocné látky :

Sodná sůl methylparabenu 2 mg

Sodná sůl propylparabenu 0,216 mg

Benzylalkohol (E1519) 4,835 mg

4. INDIKACE

Léčba napadení dospělci i nezralými stádii nematodů gastro-intestinálního a respiračního traktu u skotu a koní. Přípravek s ovicidním účinkem na vajíčka obhlých červů.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot (piktogramy)

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

Obecná dávka pro skot a koně je 7,5 mg fenbendazolu / kg ž. hm (7,5 ml přípravku / 100 kg živé hmotnosti.) jednorázově.

Při napadení *Strongyloides westeri* u hříbat se přípravek aplikuje v dávce 5 ml / 10 kg živé hmotnosti (50 mg fenbendazolu / kg ž.hm.).

Při hubení encystovaných larev malých strongylů u koní se přípravek aplikuje v dávce 1 ml / 10 kg živé hmotnosti (10 mg fenbendazolu / kg ž.hm.) po dobu 5 následujících dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

Přípravek se zamíchá do potravy nebo se aplikuje po krmení přímo do dutiny ústní.

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.

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

Lze použít během březosti a laktace.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso skotu: 12 dnů

Mléko: 5 dnů

Nepoužívat u koní jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené po EXP..

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vyhněte se přímému kontaktu přípravku s kůží – používejte vhodný ochranný pracovní oděv a nepropustné gumové rukavice. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Červen 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

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 fenbendazolu byla hlášena u nematod ovcí. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Farmakokinetické údaje.

Po perorální aplikaci se fenbendazol vstřebává jen částečně a poté se metabolizuje v játrech. Poločas eliminace fenbendazolu v séru po perorálním podání v doporučených dávkách je 10-18 hodin u skotu.

Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, ale nejvyšší koncentrace dosahuje v játrech. Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především trusem (> 90%) a v menší míře i v moči a mléce.

Kvůli možné interakci nepoužívat současně s přípravky na bázi bromsalanů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1000 ml

Reg.číslo: 10/041/76-S/C

Číslo šarže:

EXP:

Perorální suspenze