

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

1 g perorální pasty obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 187,5 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,7 mg

Propylparaben 0,16 mg

Bílá až nažedlá, jemná, roztíratelná, homogenní pasta.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

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 hlísticemi:

Toxocara cati (dospělci)

Ancylostoma tubaeforme (vývojová stádia a dospělci)

Štěňata a dospělí psi:

Infestace následujícími gastrointestinálními parazity:

Toxocara canis (dospělci),

Ancylostoma caninum (dospělci),

Uncinaria stenocephala (vývojová stádia a dospělci) a

Giardia spp.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u březích fen až do 39. dne březosti.

Nepoužívejte u březích koček.

Čtěte také bod 6 „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pokud možno se vyhněte přímému kontaktu přípravku s pokožkou.

Po použití si umyjte ruce.

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

Březost:

Nepoužívejte u březích fen až do 39. dne březosti.

Veterinární léčivý přípravek 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 příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívejte u březích koček.

Laktace:

Přípravek lze používat u laktujících fen a koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné

(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Zvracení, průjem¹

¹ Průjem je obvykle mírný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Každý aplikátor obsahuje 4,8 g pasty, odpovídá 900 mg fenbendazolu.

Jeden aplikátor veterinárního léčivého přípravku je určen k použití u zvířat o živé hmotnosti do 6 kg.

Pokud živá hmotnost zvířete přesahuje 6 kg, je třeba použít více než jeden aplikátor.

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.

Dávkovací schéma:

do 2 kg ž.hm. 3 dílky na aplikátoru denně po 2 dny

2,1 až 4 kg ž.hm. 6 dílků na aplikátoru denně po 2 dny

4,1 až 6 kg ž.hm. 9 dílků na aplikátoru denně po 2 dny

atd.

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

Kořata, štěňata a dospělí psi

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

Dávkovací schéma:

1,0 až 2 kg ž.hm. 2 dílky na aplikátoru denně po 3 dny

2,1 až 3 kg ž.hm. 3 dílky na aplikátoru denně po 3 dny

3,1 až 4 kg ž.hm. 4 dílky na aplikátoru denně po 3 dny

4,1 až 5 kg ž.hm. 5 dílků na aplikátoru denně po 3 dny

5,1 až 6 kg ž.hm. 6 dílků na aplikátoru denně po 3 dny

atd.

Eliminace *Ancylostoma tubaeforme* u dospělých koček, *Giardia* spp. u psů a škrkavek zejména u štěňat a kořat, 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.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

9. Informace o správném podávání

Pro přípravu aplikátoru k prvnímu použití odstraňte špičku aplikátoru 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. Aplikátor 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.

Veterinární léčivý přípravek se podává přímo do dutiny ústní po krmení vytlačení pasty z aplikátoru na bázi jazyka. Případně se pasta může zamíchat do krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/013/05-C

Velikost balení: kartonová krabička s 1 nebo 10 aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace