

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

2. Složení

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum	187,5 mg
---------------	----------

Pomocné látky:

Methylparaben	1,7 mg
Propylparaben	0,16 mg

Bílá až světle šedá homogenní pasta

3. Cílové druhy zvířat

Koně a ostatní koňovití.

4. Indikace pro použití

Léčba napadení dospělci i vývojovými stádii hlístic gastrointestinálního traktu koní a ostatních koňovitých. Přípravek s ovicidním účinkem na vajíčka hlístic.

Panacur účinně léčí infekce následujícími hlísticemi:

Velcí strongylidi (dospělci a migrující larvální stádia *S. vulgaris*; dospělci a tkáňová larvální stádia *S. edentatus*).

Benzimidazol vnímaví dospělci a vývojová stádia malých strongylidů (*Cyathostoma*), včetně larev 3. a 4. stádia encystovaných v mukóze; přípravek je taktéž účinný proti encystovaným inhibovaným larvám 3. stádia v mukóze.

Dospělci a nezralá stádia *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp. a *Parascaris equorum*.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Vyhýbejte se přímému kontaktu přípravku s kůží. Při aplikaci přípravku používejte nepropustné gumové rukavice. Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

Březost a laktace:

Použití terapeutické dávky je bezpečné pro březí klisny a jejich hříbata.

Lze použít během březosti a laktace.

Předávkování:

Benzimidazoly mají vysokou míru bezpečnosti. Nejsou známy žádné specifické příznaky předávkování a nejsou vyžadována žádná konkrétní opatření.

7. Nežádoucí účinky

Koně a ostatní koňovití:

Nejsou známy.

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 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

Pravidelná terapie:

Doporučená dávka je 7,5 mg fenbendazolu/kg ž. hm. jednorázově (obsah jednoho aplikátoru na 600 kg ž.hm.)

Zvýšené dávky při specifických infekcích:

5denní podání:

Při migrujících a tkáňových larválních stádiích velkých strongylidů, encystovaných mukózních larev 3. a 4. stádia malých strongylidů a encystovaných inhibovaných larev 3. stádia malých strongylidů v mukóze podejte 7,5 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednoho aplikátoru na 600 kg ž.hm.) denně po dobu 5 následujících dnů.

Jednorázové podání:

Při encystovaných mukózních larválních stádiích malých strongylidů podejte 30 mg fenbendazolu/kg ž. hm. jednorázově (obsah jednoho aplikátoru na 150 kg ž.hm.).

Při migrujících stádiích velkých strongylidů podejte 60 mg fenbendazolu/kg ž. hm. jednorázově (obsah jednoho aplikátoru na 75 kg ž.hm.).

Při *Strongyloides westeri* u sajících hříbat se podá 50 mg fenbendazolu/kg ž.hm. jednorázově (obsah jednoho aplikátoru na 90 kg ž. hm.).

Doporučené dávkovací schéma:

Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Přípravek se podává perorálně vytlačáním pasty z aplikátoru na kořen jazyka. Nejsou nutná žádná dietetická opatření.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

10. Ochranné lhůty

Pravidelná terapie: maso: 20 dní

Zvýšené dávky při specifických infekcích: maso: 28 dní

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem.

Chraňte před světlem.

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

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

96/878/94-C

1 x aplikátor 24 g, 10 x aplikátor 24 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 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