

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Panacur 40 mg/g
prašak za oralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/570
URBROJ: 525-10/0609-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2017.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Panacur 40 mg/g, prašak za oralnu primjenu, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška za oralnu primjenu sadržava:

Djelatna tvar:

Fenbendazol 40 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu primjenu.
Bijeli do sivkasti prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje svinja invadiranih nezrelim i zrelim stadijima oblića u želučano-crijevnom i dišnom sustavu te bubrezima kao što su: *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* i *Metastrongylus apri*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati ako su uzročnici dokazano rezistentni ili se sumnja da su rezistentni na benzimidazole.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Postupci koji mogu povećati opasnost pojave rezistencije oblića su učestala ili produžena primjena antihelmintika iz iste skupine te subdiziranje zbog pogrešne procjene tjelesne mase te pogrešaka u primjeni. Pri sumnji na rezistenciju treba odrediti postotak smanjenja broja jajašca u izmetu. Ako rezultati nedvojbeno ukazuju na nedjelotvornost određenog antihelmintika, treba primijeniti antihelmintike iz druge farmakoterapijske skupine tj. one koji su drugačijeg mehanizma djelovanja.

Panacur 40 mg/g
prašak za oralnu primjenu
KLASA: UP/1-322-05/13-01/570
URBROJ: 525-10/0609-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2017.

2/15

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tjelesnu masu treba što je moguće točnije odrediti kako bi se osigurala primjena ispravne doze.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati izravni dodir VMP-a s očima, kožom i sluznicama. Tijekom primjene ne smije se jesti, piti ni pušiti. Prilikom rukovanja s praškom treba nositi nepropusne rukavice. Nakon upotrebe ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primijenjena doza i tijek terapije trebali bi se odrediti prema kliničkoj dijagnozi koja uključuje koprološku pretragu kako bi se točno identificirali paraziti.

Doza fenbendazola je 5 mg/kg tjelesne mase za liječenje invazija koje nisu uzrokovane oblicima *Stephanurus dentatus*, *Trichuris suis* i *Metastrongylus* spp.

U slučaju invazija oblicem *Stephanurus dentatus* doza je 10 mg fenbendazola/kg t.m.

U slučaju invazije oblicima *Trichuris suis* i *Metastrongylus* spp. doza je 25 mg fenbendazola/kg t.m. kada se primjenjuje jednokratno. Preporučuje se primjena doze 5 mg fenbendazola/kg t.m. tijekom 5-15 dana.

VMP se primjenjuje s uobičajenom hranom.

1. Primjena jedne terapijske doze:

3 g praška/25 kg t.m. (120 mg fenbendazola/25 kg t.m. ili 4,8 mg fenbendazola/kg t.m.)

2. Raspodjela terapijske doze između 5-15 dana

Terapijska doza od 5 mg fenbendazola/kg t.m. je izmiješana u obrok tijekom 5-15 dana.

Kako bi se osigurala homogena raspodjela, preporuča se prašak prvo izmiješati u manjoj količini smjese za hranu. Nakon toga treba se dodati ostatak smjese.

Panacur 40 mg/g
prašak za oralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/570
URBROJ: 525-10/0609-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2017.

ODOBRENO

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema podataka o štetnim učincima nakon predoziranja.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, antihelmintici, benzimidazoli i srodne tvari, fenbendazol.

ATCvet kod: QP52AC13

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fenbendazol je antihelmintik iz skupine benzimidazolskih karbamata. Fenbendazol se primjenjuje u suzbijanju odraslih i razvojnih stadija želučano-crijevnih i bubrežnih oblića te plućnih vlasaca u svinja. U stanicama oblića fenbendazol se veže za bjelančevinu tubulin te u njihovim enterocitima remeti polimerizaciju mikrotubula i stvaranje diobenog vretena. U oblicima također koči aktivnost fumarat-reduktaze, ključnog enzima u njihovom energetske metabolizmu. Na jajašca oblića fenbendazol djeluje ovicidno.

5.2 Farmakokinetički podaci

Fenbendazol se djelomično resorbira iz crijeva. Nakon resorpcije brzo se metabolizira u jetri, najvećim dijelom na sulfoksid (oksfendazol), sulfon (oksfendazol sulfon) i amine. Fenbendazol i njegovi metaboliti raspodjeljuju se u cijelom organizmu, a najveće koncentracije postižu u jetri. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) iz krvnog seruma kod svinja je oko 10 sati. Izlučivanje fenbendazola i njegovih metabolita je najvećim dijelom izmetom (> 90%), a u znatno manjoj količini mokraćom i mlijekom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kalcijev karbonat
Kukuruzni škrob
Laktoza hidrat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Panacur 40 mg/g
prašak za oralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/570
URBROJ: 525-10/0609-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2017.

ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 12 mjeseci.

Rok valjanosti nakon umješavanja u hranu za životinje: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj VMP ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Toplinom zataljene vrećice izrađene iz aluminija obložene celuloznom folijom i polietilenom.

Vrećica sadržava 12,5 g praška.

Kutija s 10 vrećica s 12,5 g praška.

Kutija s 12 vrećica s 12,5 g praška.

Ne moraju sve veličine biti dostupne na tržištu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV, Podružnica u R. Hrvatskoj
Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb
Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/570

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

12. 7. 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj 2017.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Panacur 40 mg/g
prašak za oralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/570
URBROJ: 525-10/0609-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2017.

ODOBRENO