

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 187,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben	1,7 mg
Propylparaben	0,16 mg
Karbomer 980	
Propylenglykol	
Glycerol 85%	
Tekutý krystalizující sorbitol 70%	
Hydroxid sodný	
Aroma - jablko a skořice	
Čištěná voda	

Bílá až světle šedá homogenní pasta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně a ostatní koňovití.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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*.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně a ostatní koňovití:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 hřibat se podá 50 mg fenbendazolu/kg ž.hm. jednorázově (obsah jednoho aplikátoru na 90 kg ž. hm.).

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

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Interferuje s energetickým metabolismem nematod. Anthelmintický účinek je založen na inhibici polymerace tubulinu na mikrotubulin.

Působí jak na dospělé, tak i na vývojová stadia gastrointestinálních a respiračních nematod.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se fenbendazol vstřebává jen částečně a poté se metabolizuje v játrech.

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.

Fenbendazol je metabolizován na metabolity, sulfoxidy, poté sulfony a aminy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Neprůhledný aplikátor s krycím uzávěrem z polyethylenu s nastavitelným dávkováním o obsahu 24 g. Tělo aplikátoru je vyrobeno z vysokohustotního polyethylenu (HDPE). Krycí uzávěr, nastavitelný píst a hlavice pístu jsou z nízkohustotního polyethylenu (LDPE). Odměrovací zařízení je z HDPE. Vnější přebal papírová krabička.

Balení: 1 x aplikátor 24 g, 10 x aplikátor 24 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/878/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.7.1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).