

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. granulat 222 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Fenbendazol 222,22 mg/g

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe og hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hest: Kjønnsmodne stadier av: Parascaris, Oxyuris, Strongyloides, små og store strongylider.

Storfe: Kjønnsmodne og larvestadier av: Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Nematodirus, Oesophagostomum, Bunostomum, Chabertia ovina, Trichuris, Capillaria, Strongyloides, Dictyocaulus viviparus og D. filaria.

Hund: Spolorm, hakeorm, piskeorm, bendelorm (Taenia spp.) og giardia.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt måleart

- Det må utvises forsiktighet for å unngå følgende praksis da de øker risikoen for utvikling av resistens og kan føre til ineffektiv terapi:
 - For hyppig og gjentatt bruk av antelmintika fra den samme klassen, over en lengre periode
 - Underdosering, pga underestimert kroppsvikt, feiladministrasjon av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsutstyret (om nødvendig)
- Mistenkte kliniske tilfeller med antelmintikaresistens bør undersøkes videre ved å bruke egnede tester (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Dersom resultatet fra testen(e) viser resistens for et bestemt antelmintika skal man bruke et antelmintika som tilhører en annen farmasøytisk klasse, og har en annen virkningsmekanisme.

- Resistens mot benzimidazoler er rapportert for gastrointestinale nematoder hos hester og storfe. Derfor skal bruken av dette preparatet baseres på lokal epidemiologisk informasjon om følsomheten for nematodene, og anbefalinger om hvordan begrense ytterligere resistens mot antelmintika.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kroppsvekten må bestemmes så nøyaktig som mulig for å kalkulere rett dosering.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Direkte hudkontakt bør holdes på et minimum.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan gastrointestinale symptomer (som oppkast og diaré) oppstå hos hunder og katter.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Hest og storfe: kan gis til drektige og diegivende dyr.

Hund og katt: kan gis til drektige dyr. I svært sjeldne tilfeller kan ikke teratogene effekter hos hunder og katter utelukkes fullstendig, og behandling i de to første trimestrene av drektigheten skal derfor baseres på en nytte-risiko vurdering gjort av ansvarlig veterinær. Kan gis til diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hest og storfe: 7,5 mg fenbendazol pr. kg levende vekt, tilsvarer 10 g granulat pr. 300 kg.

Hund: 50 mg fenbendazol pr. kg levende vekt daglig i 3 dager, tilsvarer 4,5 g granulat pr. 20 kg daglig i 3 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen symptomer forventes selv ved relativt høy overdosering. LD 50 ikke mulig å fastsette.

Toleranseverdier (forandring av hematologisk-kjemiske parametre): Storfe: 2000 mg fenbendazol pr. kg levende vekt. Hest: 1000 mg fenbendazol pr. kg levende vekt. Hund: større dose enn 500 mg pr. kg levende vekt er ikke prøvd.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 14 dogn. Melk: 4 dogn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintikum, tilhørende benzimidazolgruppen.

ATCvet-kode: QP52A C13

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fenbendazol har vermucid, larvicid og ovidicid virkning på de fleste vanlig forekommende gastrointestinale nematoder. Er også virksom mot lungeorm og bendelorm.

Virkningsmekanisme: Hemmer karbohydratomsetningen hos nematoder og har neurotoksisk virkning hos cestoder. Fenbendazol hemmer enzymet fumaratreduktase, som er essensielt for parasittens ATP-syntese. Fenbendazol hemmer også polymerisasjonen av tubulin til mikrotubuli.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Blir i liten grad absorbert. Absorpsjonen er hurtigere hos enmagede enn hos drøvtyggere. Max. plasmakonsentrasjon hos storfe er 1,10 µg/ml etter ca. 30 timer ved 7,5 mg fenbendazol pr. kg, hos hund er det 0,4 µg/ml etter 6-24 timer ved 10 mg pr kg.

Halveringstid: 13 timer hos storfe, 15 timer hos hund.

Metabolisme: Absorbert fenbendazol metaboliseres i leveren til de aktive metabolittene FBZ-sulfoksid og FBZ-sulfon og deretter til inaktiv FBZ-amin.

Utskillelse: Storfe: 77 % via faeces, 14 % via urin og 0,3 % via melk.

Hund: 94 % via faeces og 5 % via urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Maisstivelse

Laktose

Povidon

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

36 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt, og ikke over 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10 x 10 g og 6 x 4,5 g poser belagt med aluminiumfolie på innsiden.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

6263

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

30.8.1977/30.08.2007

10. OPPDATERINGSDATO

20.03.2017

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.