

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Panacur 222 mg/g granule

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Ges.m.b.H

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 222 mg/g granule

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje

Léčivá látka

Fenbendazolum 222 mg

Bílé až nažloutlé granule

4. INDIKACE

Skot

Léčba napadení dospělci a larválními stádii nematodů gastrointestinálního a respiračního traktu:

Haemonchus spp. *Ostertagia* spp. *Bunostomum* spp.

Trichostrongylus spp. *Strongyloides* spp.

Cooperia spp. *Trichuris* spp. (dospělci)

Nematodirus spp. *Dictyocaulus viviparus*

Oesophagostomum spp.

Koně

Léčba napadení dospělci a larválními stádii nematodů gastrointestinálního traktu:

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.

Oxyuris spp. (dospělci a L4), *Strongyloides* spp. (dospělci) a *Parascaris equorum* (dospělci).

Přípravek s ovicidním účinkem na vajíčka hlístic.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz,
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně a skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání, zamícháním do krmiva.

Koně: obecná dávka je 7,5 mg fenbendazolu /kg ž.hm. (5 g přípravku / 150 kg ž. hm.) jednorázově.

Při hubení encystovaných larev malých strongylů u koní se přípravek aplikuje v dávce 10 mg fenbendazolu/kg ž.hm. (10 g přípravku / 220 kg ž.hm.) po dobu 5 následujících dnů.

Při léčbě průjmů u hříbat způsobených *Strongyloides westeri* se doporučuje raději použít přípravek Panacur 100 mg/ml perorální suspenze v dávce 50 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (5 ml suspenze / 10 kg ž.hm.)

Skot: obecná dávka je 7,5 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (5 g přípravku/150 kg ž. hm.) jednorázově.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před výpočtem dávky zjistěte živou hmotnost zvířat co nejpřesněji.

Spotřebujte bezprostředně po zamíchání do krmiva.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 12 dní

Mléko: 6 dní

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebovat ihned

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba

přístupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.
Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.
Tento přípravek může způsobit podráždění očí.
Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku.
Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.
V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:
Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

Použití v průběhu březosti a laktace:
Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Bez zvláštních příznaků.

Inkompatibility:
Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE Říjen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 10 sáčků po 10 g granulí.