

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1780**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Panacur 10% Suspension BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Fenbendazole 100 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Бяла до мътнобяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда

За третиране на незрели и възрастни форми на нематоди в стомашно-чревния и респираторния тракт, и цестоди: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp., *Dictyocaulus* spp., *Moniezia* spp.

Коне

За третиране и контрол на незрели и възрастни форми на нематоди в стомашно-чревния тракт при коне: големи стронгии: възрастни и мигриращи ларвни форми на *S. Vulgaris*; възрастни и тъканни ларвни форми на *S. Edentatus*. Възрастни и незрели форми на малки стронгии (*Cyathostomes*), ефективни при лечение на инцистирани в мукозата 3-ти и 4-ти стадии ларвни форми на малки стронгии и инхибиране на инцистирани в мукозата 3-ти стадий ларвни форми на малки стронгии: *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp., *Parascaris equorum*.

Кучета: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Taenia* spp.

Малки кученца: *Toxocara* spp., *Trichuris* spp., *Ancylostoma* spp.

Котки: *Toxocara mystax* (зрели), *Ancylostoma tubaeforme* (зрели и незрели), *Taenia* spp. (зрели).

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

За да се избегне рискът от развитие на резистентност и неефективно лечение, трябва да се избягват следните практики:

- много честата и повторна употреба на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време;
- прилагането на по-ниска от препоръчаната доза, което може да се дължи на неточно определена телесна маса, неправилно приложение на продукта или некалибрирано дозиращо устройство.

Съмнителните клинични случаи на резистентност към антихелминтиците трябва да бъдат проучени допълнително, като се използват подходящи тестове (например тест за редукция на броя на яйцата във фекални проби). Когато резултатите от тестовете доказват резистентност към определени антихелминтици, трябва да се прилагат антихелминтици, принадлежащи към друга фармакологична група и с различен механизъм на действие.

Случаи на резистентност към бензимидазолите са били докладвани при гастроинтестинални нематоди при говеда и коне. Следователно, употребата на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на нематодите и препоръките за начините за ограничаване на по-нататъшната селекция поради резистентност към антихелминтиците.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

За да се осигури прилагането на правилната доза, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

Да се избягва директен контакт на продукта с кожата.

Измийте ръцете след употреба.

При случаен контакт с очите, измийте обилно с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Суспензията трябва да се разклати добре преди употреба и е готова за употреба без разреждане.

Говеда и коне:

Дозата при говеда и коне е 7.5 mg фенбендазол/kg т.м, съответстващ на 7.5 ml /100 kg т.м.

При диария, причинена от *Strongyloides westeri* при бозаещи кончета, трябва да се третира с доза от 50 mg фенбендазол/kg т.м.

За контрол на инцистираните в мукозата ларви на малки стронгили е необходимо 5 дни да се прилага ежедневна доза от 7.5 mg фенбендазол/kg т.м.

При коне и говеда суспензията може да се прилага с помощта на стандартен дозиращ апликатор или друго устройство.

Кучета и котки:

Установената за кучета и котки доза е 50 mg фенбендазол/kg т.м. за три (3) последователни дни или еднократно 100 mg фенбендазол/kg т.м. (възрастни).

При кучета и котки дозата трябва да се смеси с храната или да се приложи директно в устата след хранене, например с пластмасова спринцовка.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Бензилмидазолите имат широка граница на безопасност.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 7 дни.

Коне: 5 дни.

Мляко:

Говеда: 4 дни (8 издожавания).

Коне: не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтици; бензимидазоли и свързани субстанции.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC13.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фенбендазолът е антихелминтно средство, принадлежащо към бензимидазол-карбаматната група. Действието му се основава на нарушаване на енергийния метаболизъм на нематода.

Антихелминтите действат на възрастните и незрелите стомашно-чревни и респираторни нематоди, като потискат полимеризацията на тубулин в микротубулите.

5.2 Фармакокинетични особености

Фенбендазолът се резорбира само частично в червата и достига максимална плазмена концентрация за 6 часа след перорално приложение.

Фенбендазолът се метаболизира основно чрез ензимите на цитохром Р-450 системата в черния дроб. Основния метаболит е фенбендазол сулфоксид, който по-нататък се метаболизира във фенбендазол сулфон. Други метаболити са п-хидроксифенбендазол и фенбендазол амин, основен уринарен метаболит. Фенбендазолът и неговите метаболити се разпространяват в целия организъм, като най-висока концентрация се открива в черния дроб.

Излъчването на фенбендазол и неговите метаболити става главно чрез изпражненията и в по-малка степен чрез урината и млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium methyl parahydroxybenzoate

Sodium propyl parahydroxybenzoate

Benzyl alcohol

Colloidal silicon dioxide

Carboxymethylcellulose sodium

Povidone K25

Sodium acid dehydrate

Citric acid monohydrate

Purified water

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: флакони от 250 ml, 1 L, 2 L, 5 L и 10 L: 3 години.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: флакони от 100 ml: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови флакони с полипропиленова капачка, пломбирани с алуминиево фолио.

Многодозови флакони от 100 ml, 250 ml, 1 L, 2 L, 5 L и 10 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022–1780

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/06/2012.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 31/05/2017.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР