

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 250 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 250 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hyetelosa
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát

Téměř bílá až šedo-bílá, oválná tableta s půlicí rýhou na obou stranách. Na obou polovinách tablety je z jedné strany vyražen text P 250.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba psů infikovaných dospělci gastrointestinálních hlístic a tasemnicemi a koček infikovaných dospělci i vývojovými stádii gastrointestinálních hlístic a tasemnic. Přípravek má ovicidní účinek na vajíčka hlístic.

Psi: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*.

Kočky: *Toxocara mystax* (dospělci), *Ancylostoma tubaeforme* (dospělci i vývojová stadia), *Taenia hydatigena* (dospělci).

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:

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální potíže (např. zvracení a průjem ¹)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergické reakce

¹ Průjem je obvykle mírný.

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální potíže (např. zvracení a průjem ¹)
---	---

¹ Průjem je obvykle mírný.

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 jeho místnímu zástupci, 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:

Lze použít během březosti a laktace. Protože ve vzácných případech teratogenní efekt u psů a koček nemůže být zcela vyloučen, léčba v prvních dvou trimestrech březosti by měla být založena na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

K léčbě infekce hlísticemi a tasemnicemi u psů a koček se doporučuje dávka 50 mg fenbendazolu na kg ž. hm., tj. 1 tableta na 5 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 dnů:

Živá hmotnost	Dávka
2,5 kg	1/2 tablety denně po 3 dny
5 kg	1 tableta denně po 3 dny
7,5 kg	1 + 1/2 tablety denně po 3 dny
10 kg	2 tablety denně po 3 dny

Ošetření se opakuje při opětovné infekci parazity.

Běžné profylaktické ošetření dospělých zvířat s minimálním rizikem infekce se doporučuje 2-4 krát ročně. Častější ošetření v intervalu 6-8 týdnů se doporučuje u psů v chovných zařízeních.

Psům se doporučuje tablety podávat rozlámané v krmivu anebo rozpuštěné ve vodě a přimíchané do krmiva.

Kočkám se doporučuje tablety podávat přimíchané do krmiva po předchozím rozpuštění ve vodě.

Tablety se nedoporučuje podávat pouze rozpuštěné ve vodě.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

Pro zjištění správné dávky by měla být co nejpřesněji zjištěna hmotnost zvířete.

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

Bez zvláštních požadavků.

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

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Interferuje s energetickým metabolismem nematod.

Působí jak na dospělé, tak i na vývojová stadia gastrointestinálních a respiračních nematod a na cestoda. Anthelmintický účinek je založen na inhibici polymerizace tubulinu na mikrotubulin.

4.3 Farmakokinetika

Po perorální aplikaci se fenbendazol vstřebává jen částečně a poté se metabolizuje v játrech. Poločas rozpadu fenbendazolu v séru po perorálním podání v doporučených dávkách je 10-18 hodin u skotu, 21-33 hodin u ovcí a 10 hodin u prasat.

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 jeho sulfoxidy, poté sulfony a aminy.

Environmentální vlastnosti

Fenbendazol je toxický pro ryby a další vodní organismy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety v blistru potaženém hliníkovou fólií, v papírové krabici.

Balení: 20 tablet.

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.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fenbendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který 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)

96/226/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 2. 1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

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>).