

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Panacur Pasta, 187,5 mg/g pasta doustna dla koni

### 2. Skład

Każdy g pasty zawiera:

#### Substancja czynna:

|             |          |
|-------------|----------|
| Fenbendazol | 187,5 mg |
|-------------|----------|

#### Substancje pomocnicze:

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| Metylu parahydroksybenzoesan  | 1,7 mg  |
| Propylu parahydroksybenzoesan | 0,16 mg |

Biała do jasnoszarej, gładka, łatwo rozprowadzająca się homogenna pasta o aromacie jabłkowo-cynamonowym.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

### 4. Wskazania lecznicze

Inwazje u koni wywołane przez dorosłe stadia dużych słupkowców (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), małych słupkowców (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara*; oraz dorosłych i larwalnych form jelitowych glist (*Parascaris equorum*) i owsików (*Oxyuris equi*). U źrebiąt ssących do zwalczania zakażenia *Strongyloides westeri*.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Należy unikać postępowania, które może zwiększyć ryzyko rozwoju oporności, czego konsekwencją jest brak skuteczności leczenia:

- zbyt częstego lub zbyt długotrwałego stosowania leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy;
- niewystarczającego dawkowania, np. wskutek niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego stosowania produktu, używania nieprawidłowo skalibrowanych urządzeń dawkujących.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić dalsze badania, takie jak test redukcji jaj w kale. Jeśli ich wyniki potwierdzają oporność na daną substancję czynną, należy zastosować produkt oparty na substancji z innej klasy farmakologicznej, o odmiennym sposobie działania.

Uwaga:

Stwierdzono niższą efektywność działania w odniesieniu do larw małych słupkowców oraz wędrujących larw *Strongylus vulgaris* i *S. edentatus*.

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji podawaniu produktu powinno towarzyszyć przeprowadzanie zabiegów higienicznych w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Benzimidazole posiadają szeroki margines bezpieczeństwa. Nie są znane specyficzne objawy przedawkowania. Nie jest wymagane podejmowanie specyficznych działań.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Konie:

|                                                                                         |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Objawy żołądkowo-jelitowe (np. bolesność brzucha). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl) Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Leczenie rutynowe:

Zaleca się jednorazowe podanie 7,5 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada zawartości jednej strzykawki (24 g) na zwierzę o masie ciała 600 kg.

Zwiększanie dawki w przypadku specyficznych infestacji:

W przypadku inwazji *Parascaris equorum* dawkę należy zwiększyć do 10 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada zawartości jednej strzykawki (24 g) na zwierzę o masie ciała 450 kg.

W przypadku biegunek występujących u źrebiąt ssących w przebiegu inwazji *Strongyloides westeri* dawkę należy zwiększyć do 50 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada zawartości jednej strzykawki (24 g) na zwierzę o masie ciała 90 kg.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Podawać doustnie wyciskając pastę z tuby na tylną część języka. Nie jest wymagane stosowanie zaleceń dietetycznych przed i po przeprowadzeniu leczenia. Należy ustawić wymaganą liczbę jednostek obracając pierścień umieszczony na tłoku. W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy określić masę ciała tak precyzyjnie jak to tylko możliwe.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Konie: 20 dni.

Źrebięta ssące: 60 dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

699/99

Wielkości opakowań:

Strzykawka zawierająca 24 g produktu pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa  
Polska  
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.