

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

PANACUR® granule 22%
granule za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/11
URBROJ: 525-10/0535-12-2

Ministarstvo poljoprivrede

1/24

rujan 2012.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PANACUR granule 22%, granule za peroralnu primjenu, 222 mg/1 g, govedo, konj, pas i mačka.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g granula sadržava:

Djelatna tvar:

Fenbendazol

222 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za peroralnu primjenu.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

- Invazije zrelim i nezrelim stadijima želučano-crijevnih oblića te plućnim vascima: *Haemonchus placei*, *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* (krivousta goveđa), *Capillaria* spp. i *Dictyocaulus viviparus* (vlasac plućni goveđi);
- adultni stadiji: *Trichuris* spp., *Strongiloides papillosus*;
- hipobiotički stadiji: *Cooperia* spp. (dobar učinak); *Ostertagia ostertagi* i *Dictyocaulus viviparus* (djelomični učinak).

Konji

Invazije odraslim stadijima želučano-crijevnih oblića iz roda *Strongylus*.

- Veliki strongilidi: *Strongylus vulgaris* (strongil dvozubi), *S. edentatus* (s. krezubi) i *S. equinus* (s. četverozubi);
- Mali strongilidi: *Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocycylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp. i *Probstmayria vivipara* (glistica živorodna, oksiid debelog crijeva).
- Odrasli i larvalni stadiji crijevnih oblića: *Parascaris equorum* (glista konjska) i *Oxyuris equi* (glistica konjska).

Ministarstvo poljoprivrede

2/24

PANACUR® granule 22%
granule za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/11
URBROJ: 525-10/0535-12-2

rujan 2012
ODOBRENO

Učinak fenbendazola je slabiji protiv larvalnih stadija malih strongilida te migracijskih stadija *Strongylus vulgaris* i *S. edentatus*.

- Invazija ždrebadi na sisi oblicem *Strongyloides westeri* (crvić crijevni konjski).

Budući da mali strongilidi konja mogu biti otporni na benzimidazole preporučuje se provjeriti anthelmintski učinak (test smanjenja broja jajašaca u izmetu).

Odrasli psi i mačke

- Invazije odraslim stadijima želučano-crijevnih oblića i trakavica: *Toxocara canis* (glista pasja), *Toxocara cati* (glista mačja), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum* (krivousta pasja), *Uncinaria stenocephala* (krivousta uskoglava), *Trichuris vulpis* (nematod bičasti) i *Taenia pisiformis* (trakavica grozdasta).

- Tretiranje pasa invadiranih plućnim vlascom *Oslerus (Filaroides) osleri* i mačaka invadiranih plućnim vlascom *Aelurostrongylus abstrusus*.

Štenad i mačići

Suzbijanje i kontrola invazije štenadi i mačića odbitih od sise želučano-crijevnim oblicima i štenadi inficirane protozoonom *Giardia* spp.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema ih.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Prije izračunavanja doze za svaku životinju (pr. pas, mačka) treba vaganjem odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Dehelmintizaciju je optimalno temeljiti na rezultatima koprološke pretrage.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati izravni dodir granula s kožom, a nakon primjene oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati u bilo kojem stadiju gravidnosti.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Interakcije nisu poznate.

Ne preporučuje se goveda istodobno tretirati febendazolom i veterinarsko-medicinskim proizvodima za suzbijanje metiljavosti.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Panacur granule 22% su bez mirisa, neutralnog okusa, a životinje ih rado uzimaju. Prije i poslije liječenja nije nužno da životinje poste.

Konj

Panacur granule 22% posipaju se konjima na koncentriranu ili zrnatu hranu (zob). Ukupna doza daje se odjednom. Osnovna doza je 5 g Panacur granule 22%/150 kg tjelesne mase (t.m.) (7,5 mg fenbendazola/kg t.m.).

Tjelesna masa	Panacur granule 22%
do 150 kg	5 g = 1 mjerna posudica
do 300 kg	10 g = 2 mjerne posudice
do 450 kg	15 g = 3 mjerne posudice
do 600 kg	20 g = 4 mjerne posudice
do 750 kg	25 g = 5 mjernih posudica
do 900 kg	30 g = 6 mjernih posudica

Veće doze daju se za specifične invazije:

- Suzbijanje larvalnih stadija malih strongilida u sluznici pr. *Trichonema* spp. u crijevima konja - mora se dati 30 mg fenbendazola/kg t.m. (20 g Panacur granule 22%/150 kg t.m.).
 - Proljev ždrebadi na sisi uzrokovan oblicem *Strongyloides westeri* - daje se 60 mg fenbendazola/kg t.m.
 - Uništavanje razvojnih stadija velikih strongilida *Strongylus vulgaris* i *Strongylus edentatus* - aplicira se 60 mg fenbendazola /kg t.m. (40 g Panacur granule 22%/150 kg t.m. konja).
 - Suzbijanje i kontrola invazije ličinki velikih strongilida i sluzničkih stadija malih strongilida u konja mora se svaki dan tijekom 5 dana p.o. dati 5 g Panacur granule 22%/150 kg t.m.
- U svim slučajevima kad su životinje izložene reinvaziji dehelmintizacija se mora ponoviti.

Govedo

Panacur granule 22% daju se s hranom. Predviđena doza granula aplicira se jednokratno. Osnovna doza fenbendazola je 5 mg/kg t.m.

Ministarstvo poljoprivrede

4/24

PANACUR® granule 22%
granule za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/11
URBROJ: 525-10/0535-12-2

rujan 2012.

ODOBRENO

Tjelesna masa	Panacur granule 22%
do 100 kg	2,5 g = ½ mjerne žličice
do 200 kg	5 g = 1 mjerna žličica
do 300 kg	10 g = 2 mjerne žličice
do 400 kg	15 g = 3 mjerne žličice
do 600 kg	20 g = 4 mjerne žličice

Pas i mačka

- *Odrasli psi i mačke*: Uobičajena dehelmintizacija – jednokratni tretman Panacur granule 22% - 1 g/2.2 kg t.m. (100 mg fenbendazola/kg t.m.).

Tjelesna masa	Panacur granule 22%
2,2 – 4,4 kg	2 g
4,5 – 8,8 kg	4 g
8,9 – 13,2 kg	6 g
13,3 – 22 kg	10 g
22,1 – 35,2 kg	16 g
35,3 – 50 kg	22 g

Psima težim od 50 kg za svakih dodatnih 2,2 kg daje se 1 g Panacur granula 22%. Granule treba umiješati u hranu.

Ako su psi izloženi reinvaziji, dehelmintizacija se mora ponoviti. Odrasle životinje koje su izložene vrlo slaboj invaziji treba tretirati 2-4 x na godinu. Pse u uzgajivačnicama treba dehelmintizirati češće, to jest svakih 6-8 tjedana.

- *Odbijena štenad i mačići do 6 mj.*

1 g Panacur granule 22%/4.4 kg t.m., tijekom 3 uzastopna dana, umiješano u hranu (50 mg fenbendazola/kg t.m./dan, tijekom 3 dana). To znači da se daju sljedeće količine granula:

Tjelesna masa	Panacur granule 22%
2,2 - 4.4 kg	1 g/dan/3 dana
4,5 – 8,8 kg	2 g/dan/3 dana
8,9 – 13,2 kg	3 g/dan/3 dana
13,2 - 22 kg	5 g/dan/3 dana

Za pse teže od 22 kg za svakih dodatnih 4,4 kg t.m. daje se 1 g Panacur granule 22%.

Štenad je najbolje tretirati u dobi od 2 i 5 tjedana, te ponovno prije odlaska iz uzgajivačnice. Tretman je optimalno ponoviti i u dobi od 8 i 12 tjedana. Nakon toga se učestalost dehelmintizacije može umanjiti, osim u okolnostima kada štenad ostaje kod uzgajivača, gdje su česte reinvazije.

- *Veće doze za specifične parazitske bolesti:*

Suzbijanje invazije pasa plućnim vascem *Oslerus (Filaroides) osleri*: 1 g Panacur granule 22%/4,4 kg t.m. tijekom 7 uzastopnih dana (50 mg fenbendazola/kg t.m./7 dana). U pojedinim slučajevima tretman treba ponoviti.

Za suzbijanje plućnih nematoda *Aelurostrongylus abstrusus* mačkama se daje 1 g Panacur granule 22%/4,4 kg t.m., tijekom 3 dana uzastopce (50 mg fenbendazola/kg t.m./3 dana).

Ministarstvo poljoprivrede

5/24

PANACUR® granule 22%
granule za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/11
URBROJ: 525-10/0535-12-2

rujan 2012.

ODOBRENO

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Terapijska širina benzimidazola je velika te životinje, u pravilu, dobro podnose veće doze fenbendazola od preporučenih.

4.11. Karencija

Meso, organi i ostala jestiva tkiva:

Govedo:

9 dana.

Konj:

5 dana.

Mlijeko krava:

6 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitik, anthelmintik, nematocid
benzimidazol, fenbendazol

ATCvet kôd: QP52AC13

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fenbendazol (FBZ) je širokospektarni anthelmintik iz skupine benzimidazola (BZM). Primjenjuje se za suzbijanje razvojnih i odraslih stadija želučano-crijevnih i plućnih nematoda u goveda, konja, pasa i mačaka. Učinak mu je veći od 95%. U većim dozama može djelovati i na hipobiotičke (dormantne - uspavane) larvalne stadije. Osim toga FBZ uklanja neke vrste trakavica (ne uništava *Dipylidium caninum* i *Echinococcus* spp.).

Anthelmintski učinak FBZ temelji se na poremećajima u polimerizaciji tubulina, tj. u stvaranju mikrotubula. Posljedično u stanicama osjetljivih helminata nastupe promjene u strukturi, tj. javljaju se poremećaji u izgradnji staničnog skeleta, stvaranju diobenog vretena prilikom mitoze, resorpcije i unutarstaničnog prijenosu hranjivih sastojaka te njihovom metabolizmu. Nametnički crvi ubrzo iscrpe pričuvenu energiju što rezultira njihovim uginućem u roku od 2-3 dana i izbacivanjem peristaltikom. FBZ na jajašca nematoda djeluje ovicidno.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon p.o. primjene FBZ se iz želuca i crijeva djelomice resorbira. Resorpcija je brža u životinja s jednostavnim želucem (mesožderi i konj) u odnosu na preživače. Vršnu koncentraciju u plazmi postigne nakon 4 sata u mačke, a nakon 6-24 sata u pasa. Ako se FBZ primjenjuje s hranom znatno mu je veća biodostupnost u odnosu na davanje na prazan želudac.

Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2\beta}$) terapijske doze FBZ iz seruma u goveda je 10-18 sati.

Kod konja FBZ četiri sata nakon jednokratne p.o. aplikacije postiže vršnu koncentraciju u plazmi (T_{maks}). Poluvrijeme eliminacije FBZ i FBZ-sulfona iznosi u tih kopitara 9,5 sati, a metabolita (FBZ-sulfoksid) 18,5 sati.

U jetri se FBZ, prije svega posredstvom citokroma P-450, razgrađuje na FBZ-sulfoksid (oksfendazol), a zatim na sulfon i amine. FBZ i njegovi metaboliti raspodjeljuju se po čitavom

Ministarstvo poljoprivrede

6/24

PANACUR® granule 22%
granule za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/11
URBROJ: 525-10/0535-12-2

rujan 2012.

ODOBRENO

tijelu. Najvećim dijelom FBZ se izlučuje izmetom (> 90%), a u malom postotku mokraćom i mlijekom (dojne kobile).

Podaci o zaštiti okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj VMP primjenjuju u skladu s uputom o VMP.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kukuruzni škrob.
Laktoza monohidrat
Povidon K25

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 5 godina.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju, bez posebnih uvjeta, te izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Zatvorene dvoslojne vrećice (unutarnji polietilenski sloj i vanjski sloj od aluminij-celulozne folije) s 10 ili 20 g granula. Polietilenska posuda s 1 kg granula.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

INTERVET INTERNATIONAL B.V.,
Podružnica u Republici Hrvatskoj
Heinzelova 62a
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 6611 313
Fax: +385 1 6611 355
E-mail: intervet.international@inet.hr

Ministarstvo poljoprivrede

7/24

PANACUR® granule 22%
granule za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/11
URBROJ: 525-10/0535-12-2

rujan 2012.

ODOBRENO

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/11 od 6. rujna 2012.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

22.08.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

6. rujna 2012.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Ministarstva poljoprivrede; <http://www.mps.hr/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede

8/24

PANACUR® granule 22%
granule za peroralnu primjenu
KLASA: UP/I-322-05/12-01/11
URBROJ: 525-10/0535-12-2

rujan 2012.
ODOBRENO