

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1780**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Panacur 10% Suspension BG, перорална суспензия за говеда, коне, кучета и котки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Fenbendazole 100 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	4,835 mg
Sodium methyl parahydroxybenzoate	2,000 mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate	0,216 mg
Silica, colloidal anhydrous	
Povidone K25	
Carmellose sodium	
Sodium citrate dihydrate	
Citric acid monohydrate	
Purified Water	

Бяла до мътнобяла суспензия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда, коне, кучета и котки.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Говеда:

За третиране на незрели и възрастни форми на нематоди в стомашно-чревния и респираторния тракт и цестоди, като:

Стомашно-чревни нематоди: *Haemonchus* spp.  
*Ostertagia* spp.  
*Trichostrongylus* spp.  
*Cooperia* spp.  
*Nematodirus* spp.

	<i>Oesophagostomum</i> spp.
	<i>Bunostomum</i> spp.
	<i>Strongyloides</i> spp.
Белодробни нематоди:	<i>Dictyocaulus</i> spp.
Цестоиди:	<i>Moniezia</i> spp.

#### Коне:

За третиране и контрол на незрели и възрастни форми на нематоди в стомашно-чревния тракт при коне, като:

Големи стронгили:	възрастни и мигриращи ларвни форми на <i>Strongylus vulgaris</i> възрастни и тъканни ларвни форми на <i>Strongylus edentatus</i>
Малки стронгили	т.е. <i>Cyathostomum</i> spp. (възрастни и незрели форми на малки стронгили, също ефективен и при лечение на инцистирани в мукозата 3 <sup>-ти</sup> и 4 <sup>-ти</sup> стадии ларвни форми на малки стронгили и инхибиране на инцистирани в мукозата 3 <sup>-ти</sup> стадий ларвни форми на малки стронгили)
Аскариди	<i>Parascaris equorum</i>
Оксиуриди	<i>Oxyuris equi</i>
Стронгилоиди	<i>Strongyloides westeri</i>

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

Кученца: *Toxocara* spp., *Trichuris* spp., *Ancylostoma* spp.

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

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

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 на резистентност към антихелминтиците.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да не се пуши, яде или пие при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

Да се избягва директен контакт на продукта с кожата, очите и лигавиците. При случайно разливане върху кожата и при случаен контакт с очите или лигавиците, измийте кожата обилно със сапун и вода и изплакнете очите и лигавиците обилно с вода.

Измийте добре ръцете си със сапун и вода след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Fenbendazole е токсичен за риби и други водни организми.

Други предпазни мерки:

Употребата на този продукт трябва да се основава на местната епидемиологична информация за чувствителността на нематодите и препоръките за това как да се ограничи по-нататъшната селекция за резистентност към антихелминтни средства.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Говеда, коне:

Не са известни.

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Стомашно-чревни смущения (напр. повръщане или диария) <sup>1</sup>
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Перорално приложение.

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

#### Говеда и коне:

Дозата при говеда и коне е 7,5 mg fenbendazole/kg т.м, съответстващо 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 fenbendazole/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 fenbendazole/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 фенобендазол/kg т.м. за три (3) последователни дни или еднократно 100 mg фенобендазол/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.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Бензимидазолите имат широка граница на безопасност. Не са известни специфични симптоми на предозиране. Не се изискват конкретни действия.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 7 дни.

Конне: 5 дни.

Мляко:

Говеда: 4 дни (8 издожавания).

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

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AC13.**

### **4.2 Фармакодинамика**

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.

### **4.3 Фармакокинетика**

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.

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

### **Влияние върху околната среда**

Fenbendazole е токсичен за риби и други водни организми.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

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

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

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиетиленови флакони с полипропиленова капачка, пломбирани с алуминиево фолио.

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

Полиетиленови флакони с полиетиленова или полипропиленова капачка, пломбирани с алуминиево фолио.

Многодозови флакони от 100 ml.

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

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fenbendazole може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022–1780

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: {ДД/ММ/ГГГГ}.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

12/2024

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV