

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Panacur granules, 222 mg/g graanulid hobustele ja veistele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 g graanuleid sisaldab:

Fenbendasooli 222 mg

Abiained: Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Graanulid.

Valged või kollakasvalged graanulid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veiste ja hobuste seedetraktis ja hingamisteedes parasiteerivate larvide ja täiskasvanud nematoodide tõrjeks.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Hobune: suured ja väikesed strongüliidid, askariidid, oksüürised ja strongüloidid

Veis: *Haemonchus* spp, *Ostertagia* spp, *Trichostrongylus* spp, *Cooperia* spp, *Nematodirus* spp, *Bunostomum* spp, *Strongyloides* spp, *Oesophagostomum* spp, *Dictyocaulus* spp ja *Moniezia* spp.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi. Bensimidazoolide vastasest resistentsusest on teatatud hobuste ja veiste seedetrakti nematoodidel. Seetõttu peab selle preparaadi kasutamine põhinema kohalikul epidemioloogilisel teabel nematoodide

tundlikkuse kohta ja soovitud, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida otsest kontakti nahaga. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Tavaline annus veistele ja hobustele on 7,5 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 5 g Panacur granules 150 kg kehamassi kohta. *Strongyloides westeri* põhjustatud diarröa raviks imevatel varssadel on annus 50 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta. Mukoosas tsüsteerunud väikeste strongüliidide tõrjeks tuleb manustada 7,5 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta 5 päeva jooksul. Graanulid puistatakse sööda peale või segatakse väikese söödaportsjoni sisse.

Ravieelne ja -järgne dieet ei ole vajalik.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Fenbendasool on madala toksilisusega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis	Liha ja söödavad koed:	9 päeva
	Piim:	5 päeva
Hobune	Liha ja söödavad koed:	5 päeva

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anthelmintikumid
ATCvet kood: QP52AC13

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fenbendasool on bensimidasool-karbamaatide gruppi kuuluv anthelmintikum. Ta toimib häirides nematoodide energia metabolismi.

Anthelmintikum toimib nii täiskasvanud kui larvaalses staadiumis seedetrakti ja hingamisteede nematoodidesse. Anthelmintiline toime põhineb tubuliini polümerisatsiooni inhibeerimisel mikrotoubuliks.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Fenbendasool imendub suukaudsel manustamisel ainult osaliselt ja metaboliseerub seejärel maksas. Soovituslikes annustes suukaudselt manustatud fenbendasooli poolväärtusaeg vereseerumis on veistel 10...18 tundi, lammastel 21...33 tundi ja sigadel 10 tundi. Fenbendasool ja tema metaboliidid kantakse laiali mööda keha, kuid kõrgeimad kontsentratsioonid on leitud maksas. Fenbendasooli ja tema metaboliitide väljutamine toimub peamiselt väljaheidetega (>90%) ja väiksemas osas uriini ja piimaga.

Fenbendasool metaboliseerub sulfoksiidiks, seejärel sulfooniks ja amiinideks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat, maisitärklis, polüvidoon 25000.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 g lamineeritud väikese tihedusega polüetüleenist/alumiiniumfooliumist/paberist kotikesed ja 1 kg polüetüleenist karbid.

Pakendi suurused: 10 g – 10 kotti karbis, 1kg N1.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.04.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.