

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 100 mg

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu 2 mg

Sodná sůl propylparabenu 0,216 mg

Benzylalkohol (E1519) 4,835 mg

Bílá suspenze

3. VELIKOST BALENÍ

1000 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, koně.



5. INDIKACE

Skot:

Léčba infekcí dospělci a larválními stadii hlístic gastrointestinálního a dýchacího traktu a tasemnicí, jako jsou:

Gastrointestinální hlístice: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Strongyloides* spp.

Plicnivky:

Dictyocaulus viviparus

Tasemnice:

Moniezia spp.

Koně:

Léčba infekcí dospělci a larválními stadii hlístic gastrointestinálního traktu u koní.

Velcí strongylidi: dospělci a migrující larvální stádia *Strongylus vulgaris*, dospělci a tkáňová larvální stádia *Strongylus edentatus*

Malí strongylidi: *Cyathostomum* spp. (dospělci a larvální stádia včetně encystovaných slizničních 3. a 4. larválních stádií malých strongylidů a encystovaných inhibovaných slizničních 3. larválních stádií malých strongylidů)

Škrkavky: *Parascaris equorum*

Oxyuridi: *Oxyuris equi*

Strongyloidi: *Strongyloides westeri*

Přípravek s ovicidním účinkem na vajíčka hlístic.

6. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou nebo na některou z pomocných látek.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Za použití vhodných testů mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k fenbendazolu byla hlášena u nematod ovcí a u koní u malých strongylidů *Cyathostomum* spp. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Benzimidazoly mají vysokou míru bezpečnosti. Nejsou známy žádné specifické příznaky předávkování. Nejsou vyžadovány žádná speciální opatření.

Inkompatibility:
Nejsou známy.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot, koně:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Obecná dávka pro skot a koně je 7,5 mg fenbendazolu / kg ž. hm. (7,5 ml přípravku / 100 kg živé hmotnosti.) jednorázově.

Při napadení *Strongyloides westeri* u hříbat se přípravek podá v dávce 50 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (5 ml / 10 kg živé hmotnosti).

Při hubení encystovaných larev malých strongylidů u koní se přípravek podá v dávce 10 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (1 ml / 10 kg živé hmotnosti) po dobu 5 následujících dnů.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Při podání využijte kalibrované dávkovací zařízení. K zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny dle jejich živé hmotnosti a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Přípravek je třeba před použitím dobře protřepat. Používá se přímo, bez dalšího ředění.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot: Maso: 12 dnů, mléko: 5 dnů.

Koně: Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

10/041/76-S/C

1000 ml

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Duben 2024

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Francie

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

Environmentální vlastnosti:

Fenbendazol je toxický pro ryby a další vodní organismy.

Farmakokinetické údaje.

Po perorálním podání se fenbendazol vstřebává jen částečně a poté se metabolizuje v játrech. Poločas eliminace fenbendazolu v séru po perorálním podání v doporučených dávkách je 10-18 hodin u skotu. 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.

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}