

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g pasty obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 187,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,7 mg
Propylparaben	0,16 mg
Karbomer 980	
Propylenglykol	
Glycerol 85%	
Sorbitol tekutý krystalizující	
Hydroxid sodný	
Čištěná voda	

Bílá až nažedlá, jemná, roztíratelná, homogenní pasta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infestací gastrointestinálními hlísticemi u koťat a dospělých koček a štěňat a dospělých psů. U psů také jako prostředek k tlumení protozoální infekce giardiózy.

Koťata a dospělé kočky:

Infestace následujícími gastrointestinálními hlísticemi:

Toxocara cati (dospělci),

Ancylostoma tubaeforme (vývojová stádia a dospělci).

Štěňata a dospělí psi:

Infestace následujícími gastrointestinálními parazity:

Toxocara canis (dospělci),

Ancylostoma caninum (dospělci),

Uncinaria stenocephala (vývojová stádia a dospělci)

Giardia spp.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u březích fen až do 39. dne březosti.
Nepoužívejte u březích koček.
Viz bod 3.7 „Použití v průběhu březosti a laktace“.

3.4 Zvláštní upozornění

Po častém a opakujícím se používání anthelmitik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů vůči kterékoliv látce z této skupiny anthelmintik.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přesnost dávkování je omezena, proto by se tento veterinární léčivý přípravek neměl používat u koťat s hmotností do 1 kg.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pokud možno se vyhněte přímému kontaktu přípravku s pokožkou.
Po použití si umyjte ruce.
Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky.

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení, průjem ¹
--	-------------------------------

¹ Průjem je obvykle mírný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívejte u březích fen až do 39. dne březosti.
Veterinární léčivý přípravek může být použit k léčbě březích fen během posledního trimestru březosti. Ovšem vzhledem k tomu, že teratogenní účinek způsobený metabolitem fenbendazolu oxfendazolem nelze ve výjimečných případech úplně vyloučit, používejte pouze na základě zhodnocení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Nepoužívejte u březích koček.

Laktace:

Přípravek lze používat u laktujících fen a koček.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání

Veterinární léčivý přípravek se podává přímo do dutiny ústní po krmení vytlačením pasty z aplikátoru na bázi jazyka. Případně se pasta může zamíchat do krmení.

Každý aplikátor obsahuje 4,8 g pasty, což odpovídá 900 mg fenbendazolu. Pro přípravu aplikátoru k prvnímu použití odstraňte špičku aplikátoru a otáčejte kroužek číselníku, dokud hrana kroužku nejbližší ke špičce není v jedné linii se značkou 0 na tubě. Stlačte píst a odstraňte přebytečnou pastu. Aplikátor je připraven k použití. Píst má 18 dílků, každá jednotka odpovídá 50 mg fenbendazolu. Podle živé hmotnosti zvířete stanovte počet potřebných jednotek. Otáčením nastavte kroužek na pístu na odpovídající počet jednotek.

Jeden aplikátor veterinárního léčivého přípravku je určen pro použití u zvířat o živé hmotnosti do 6 kg. Pokud živá hmotnost zvířete přesahuje 6 kg, je třeba použít více než jeden aplikátor.

Dospělé kočky

Dávka je 75 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti/den po 2 po sobě následující dny.

Denní dávka na 2 kg živé hmotnosti odpovídá 3 dílkům na pístu.

Dávkovací schéma:

Do 2 kg ž.hm.	3 dílky na aplikátoru denně po 2 dny
2,1 až 4 kg ž.hm.	6 dílků na aplikátoru denně po 2 dny
4,1 až 6 kg ž.hm.	9 dílků na aplikátoru denně po 2 dny
atd.	

K výpočtu požadované dávky stanovte živou hmotnost léčeného zvířete co nejpřesněji.

Koťata, štěňata a dospělí psi

Dávka je 50 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti/den po 3 po sobě následující dny.

Dávkovací schéma:

1,0 až 2 kg ž.hm.	2 dílky na aplikátoru denně po 3 dny
2,1 až 3 kg ž.hm.	3 dílky na aplikátoru denně po 3 dny
3,1 až 4 kg ž.hm.	4 dílky na aplikátoru denně po 3 dny
4,1 až 5 kg ž.hm.	5 dílků na aplikátoru denně po 3 dny
5,1 až 6 kg ž.hm.	6 dílků na aplikátoru denně po 3 dny
atd.	

Eliminace *Ancylostoma tubaeforme* u dospělých koček, *Giardia* spp. u psů a škrkavek zejména u štěňat a koťat, zejména za podmínek silné expozice, může být u jednotlivých zvířat neúplná, a proto zůstává nebezpečí nakažení pro lidi přicházející do kontaktu s těmito zvířaty. Proto by se mělo provádět vyšetření trusu a na základě výsledků a vyhodnocení veterinárního lékaře v případě potřeby léčbu zopakovat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U psů lze při podání trojnásobku doporučené dávky nebo při trojnásobně delším podávání, než je doporučená doba podávání, pozorovat přechodnou indukci lymfoidní hyperplazie žaludeční sliznice. Tato zjištění nemají žádný klinický význam.

Při stejném schématu předávkování nebyly u koček pozorovány žádné nežádoucí účinky spojené s podáváním přípravku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je anthelmintikum z benzimidazol-karbamátové skupiny, která narušuje energetický metabolismus nematodů. Základní mechanismus anthelmintického účinku fenbendazolu je inhibice polymerace tubulinu na mikrotubuly. Fenbendazol je účinný jak na dospělé, tak i na vývojová stádia gastrointestinálních nematodů.

Způsob účinku benzimidazolů jako je fenbendazol proti *Giardia* spp. je také založen na narušení mikrotubulárního systému parazita. Ošetřené trofozoity *Giardia lamblia* vykazují fragmentované ventrální disky a depozita v mikrotubulárním systému, zatímco bičíky zůstávají nezměněny.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se fenbendazol vstřebává pomalu a jen částečně. Po absorpci z trávicího ústrojí se fenbendazol metabolizuje v játrech na sulfoxidy (oxfendazol) a poté na sulfony a aminové deriváty. Fenbendazol a jeho metabolity jsou pomalu distribuovány po těle, vysokých koncentrací dosahuje v játrech. Nezměněný a metabolizovaný fenbendazol se vylučuje z těla především výkaly (> 90 %) a v malé míře i močí a mlékem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý, neprůsvitný aplikátor vyrobený z vysokohustotního polyethylenu obsahující 4,8 g pasty, což odpovídá 900 mg fenbendazolu. Nastavitelný aplikátor je uzavřen uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu.

Velikost balení: kartonová krabička s 1 nebo 10 aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/013/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/03/2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).