

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Panacur 250 mg tablety pro psy a kočky.

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 250 mg

Téměř bílá až šedo-bílá, oválná tableta s půlicí rýhou na obou stranách. Na obou polovinách tablety je z jedné strany vyražen text P 250.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba psů infikovaných dospělci gastrointestinálních hlístic a tasemnicemi a koček infikovaných dospělci i vývojovými stádii gastrointestinálních hlístic a tasemnic. Přípravek má ovicidní účinek na vajíčka hlístic.

Psi: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*.

Kočky: *Toxocara mystax* (dospělci), *Ancylostoma tubaeforme* (dospělci i vývojová stadia), *Taenia hydatigena* (dospělci).

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. 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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Březost a laktace:

Lze aplikovat zvířatům během březosti a laktace. Protože ve vzácných případech teratogenní efekt u psů a koček nemůže být zcela vyloučen, léčba v prvních dvou trimestrech březosti by měla být založena na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Bez zvláštních požadavků.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální potíže (např. zvracení a průjem ¹)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergické reakce

¹ Průjem je obvykle mírný.

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální potíže (např. zvracení a průjem ¹)
---	---

¹ Průjem je obvykle mírný.

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 nebo místnímu zástupci držitele 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

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

K léčbě infekce hlísticemi a tasemnicemi u psů a koček se doporučuje dávka 50 mg fenbendazolu na kg ž. hm., tj. 1 tableta na 5 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 dnů:

Živá hmotnost	Dávka
2,5 kg	1/2 tablety denně po 3 dny
5 kg	1 tableta denně po 3 dny
7,5 kg	1 + 1/2 tablety denně po 3 dny
10 kg	2 tablety denně po 3 dny

Ošetření se opakuje při opětovné infekci parazity.

Běžné profylaktické ošetření dospělých zvířat s minimálním rizikem infekce se doporučuje 2-4 krát ročně. Častější ošetření v intervalu 6-8 týdnů se doporučuje u psů v chovných zařízeních.

9. Informace o správném podávání

Perorální podání.

Psům se doporučuje tablety podávat rozlámané v krmivu anebo rozpuštěné ve vodě a přimíchané do krmiva.

Kočkám se doporučuje tablety podávat přimíchané do krmiva po předchozím rozpuštění ve vodě.

Tablety se nedoporučuje podávat pouze rozpuštěné ve vodě.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

Pro zjištění správné dávky by měla být co nejpřesněji zjištěna hmotnost zvířete.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření 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 blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/226/94-C

Balení: 20 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet GmbH
Siemensstr. 105
1210 Wien
Rakousko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Fenbendazol je toxický pro ryby a další vodní organismy.