

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Panacur Pasta, 187,5 mg/g pasta doustna dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g pasty zawiera:

### Substancja czynna:

Fenbendazol 187,5 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metylu parahydroksybenzoesan (E218)                               | 1,70 mg                                                                                                          |
| Propylu parahydroksybenzoesan (E216)                              | 0,16 mg                                                                                                          |
| Glikol propylenowy                                                |                                                                                                                  |
| Aromat jabłkowo-cynamonowy                                        |                                                                                                                  |
| Karbomer 980                                                      |                                                                                                                  |
| Glicerol 85%                                                      |                                                                                                                  |
| Sorbitol 70%, krystalizujący                                      |                                                                                                                  |
| Sodu wodorotlenek                                                 |                                                                                                                  |
| Woda oczyszczona                                                  |                                                                                                                  |

Biała do jasnoszarej, gładka, łatwo rozprowadzająca się homogenna pasta o aromacie jabłkowo-cynamonowym.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Inwazje u koni wywołane przez dorosłe stadia dużych słupkowców (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), małych słupkowców (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara*; oraz dorosłych i larwalnych form jelitowych glist (*Parascaris equorum*) i owsików (*Oxyuris equi*). U źrebiąt ssących do zwalczania zakażenia *Strongyloides westeri*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy unikać postępowania, które może zwiększyć ryzyko rozwoju oporności, czego konsekwencją jest brak skuteczności leczenia:

- zbyt częstego lub zbyt długotrwałego stosowania leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy;
- niewystarczającego dawkowania, np. wskutek niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego stosowania produktu, używania nieprawidłowo skalibrowanych urządzeń dawkujących.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić dalsze badania, takie jak test redukcji jaj w kale. Jeśli ich wyniki potwierdzają oporność na daną substancję czynną, należy zastosować produkt oparty na substancji z innej klasy farmakologicznej, o odmiennym sposobie działania.

#### Uwaga:

Stwierdzono niższą efektywność działania w odniesieniu do larw małych słupkowców oraz wędrujących larw *Strongylus vulgaris* i *S. edentatus*.

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji podawaniu produktu powinno towarzyszyć przeprowadzanie zabiegów higienicznych w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Konie:

|                                                                                         |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Objawy żołądkowo-jelitowe (np. bolesność brzucha). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podawać doustnie wyciskając pastę z tuby na tylną część języka. Nie jest wymagane stosowanie zaleceń dietetycznych przed i po przeprowadzeniu leczenia. Należy ustawić wymaganą liczbę jednostek obracając pierścień umieszczony na tłoku. W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy określić masę ciała tak precyzyjnie jak to tylko możliwe.

#### Leczenie rutynowe:

Zaleca się jednorazowe podanie 7,5 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada zawartości jednej strzykawki (24 g) na zwierzę o masie ciała 600 kg.

#### Zwiększanie dawki w przypadku specyficznych infestacji:

W przypadku inwazji *Parascaris equorum* dawkę należy zwiększyć do 10 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada zawartości jednej strzykawki (24 g) na zwierzę o masie ciała 450 kg.

W przypadku biegunk występujących u źrebiąt ssących w przebiegu inwazji *Strongyloides westeri* dawkę należy zwiększyć do 50 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada zawartości jednej strzykawki (24 g) na zwierzę o masie ciała 90 kg.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Benzimidazole posiadają szeroki margines bezpieczeństwa. Nie są znane specyficzne objawy przedawkowania. Nie jest wymagane podejmowanie specyficznych działań.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Konie: 20 dni.

Żrebięta ssące: 60 dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP52AC13.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Fenbendazol jest środkiem przeciw pasożytniczym o szerokim spektrum działania z grupy pochodnych imidazolu zaburzających przemiany energetyczne u wrażliwych nicieni. Działanie przeciw pasożytnicze na formy dorosłe i niedojrzałe stadia nicieni żołądkowo-jelitowych i płucnych uwarunkowane jest inhibicją polimeryzacji mikrotubul z tubuliny.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Fenbendazol podlega jedynie częściowemu wchłanianiu z jelit osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu około 6 (4-8) godzin po podaniu doustnym. Fenbendazol jest metabolizowany przez enzymy układu P-450 w wątrobie. Najważniejszym metabolitem oksydacyjnym jest sulfotlenek fenbendazolu, który podlega dalszemu metabolizowaniu do sulfonu fenbendazolu. Fenbendazol i jego metabolity podlegają dystrybucji w organizmie, osiągając najwyższe stężenie w wątrobie. Fenbendazol oraz jego metabolity są wykrywane w osoczu jedynie w ciągu 48 godzin po podaniu leku

w jednorazowej dawce 10 mg fenbendazolu/kg m.c. Podawanie dawki 10 mg fenbendazolu/kg m.c. przez pięć kolejnych dni prowadziło do akumulacji fenbendazolu, w okresie wielokrotnego podawania, podczas gdy stężenie jego dwu metabolitów wykazywało jedynie niewielki wzrost. Po ostatnim podaniu w piątym dniu, wszystkie trzy substancje podlegały szybkiej eliminacji z krwi, w ciągu 2-3 dni. Eliminacja fenbendazolu oraz jego metabolitów zachodzi głównie z kałem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Strzykawka z HDPE z zamknięciem z LDPE zawierająca 24 g produktu, pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

699/99

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/12/1991

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).