

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Panacur vet. 25 mg/ml mikstur, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 25 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol	
Natriummetylparahydroksybenzoat	2,0 mg
Natriumpropylparahydroksybenzoat	0,216 mg
Kolloidal silika, vannfri	
Povidon K25	
Karmellosenatrium	
Natriumsitratdihydrat	
Sitronsyremonohydrat	
Renset vann	

Hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Småfe (sau og geit).

4. Indikasjoner for bruk

Ormemiddel mot rundorm, lungeorm og bendelorm.

Kjønnsmodne og larvestadier av: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris*, *Capillaria*, *Strongyloides*, *Dictyocaulus viviparus* og *D. filaria*.

Kjønnsmodne stadier av: *Moniezia* hos lam og *Mullerius capillaris* hos geit.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis da det øker risikoen for resistensutvikling og kan føre til ineffektiv behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode.
- Underdosering, pga. underestimering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller manglfull kalibrering av doseringsutstyret (om nødvendig).

Mistanke om kliniske tilfeller av anthelmintikaresistens bør undersøkes nærmere ved å bruke egnede tester (f.eks. fekal eggreduksjonstest). Dersom resultatet fra testen(e) viser resistens mot et spesifikt anthelmintikum, skal man bruke et anthelmintikum fra en annen farmakologisk klasse med en annen virkningsmekanisme.

Resistens mot benzimidazoler har blitt rapportert for gastrointestinale nematoder hos hest og storfe. Bruken av dette preparatet skal derfor baseres på lokal epidemiologisk informasjon om nematodenes følsomhet, og anbefalinger for hvordan begrense ytterligere resistens mot anthelmintika.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kroppsvekten må bestemmes så nøyaktig som mulig for å kalkulere rett dosering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ingen spesielle.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Ingen uheldige effekter på foster er vist. Preparatet skilles ut i melk, men har ingen uheldig virkning på diende avkom.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Doser på 5000 mg per kilo kroppsvekt (1000 ganger normaldose) har i forsøk ikke gitt uønskede effekter.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Sau og geit:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Flasken ristes godt før bruk. Preparatet gis i munnen med dertil egnet sprøyte.

Til rutinebehandling av sau og geit gis 5 mg fenbendazol/kg. Dette tilsvarer 2 ml/10 kg.

Til behandling mot bendelorm gis 10 mg fenbendazol/kg. Dette tilsvarer 4 ml/10 kg.

Til behandling mot lungeorm gis 1,25 mg fenbendazol/kg daglig i 7 dager. Dette tilsvarer 1 ml/20 kg. Behandlingen gjentas etter 1 måned.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Kroppsvekten må bestemmes så nøyaktig som mulig for å kalkulere rett dosering.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 16 døgn.

Melk: 6 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved romtemperatur (15 – 25 °C).

Dersom preparatet fryser kan det tines og brukes, men flasken bør ristes ekstra godt før bruk.

Tilstopping av doseringsutstyr kan forekomme hvis preparatet ikke er helt tint.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med fenbendazol, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

6223

Polyetylenbeholder forseglet med aluminiumsfolie. Skrukork av polypropylen.
Multidosebeholdere: 1 liter og 2,5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

22.11.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Thormøhlensgate 55

5006 Bergen.

Tlf.: 55 54 37 35

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.