

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Panacur 187,5 mg peroralna pasta za konje in druge ekvide

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g paste vsebuje

Zdravilna učinkovina:

fenbendazol	187,5 mg
-------------	----------

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat	1,70 mg
--------------------------	---------

propilparahidroksibenzoat	0,16 mg
---------------------------	---------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta.

Bela do svetlo siva, gladka, mazljiva, homogena pasta z aromo jabolka in cimeta

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji in drugi ekvidi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zatiranje razvojnih in odraslih oblik nematodov, ki zajedajo v prebavilih konjev in drugih ekvidov.

Veliki strongilidi

Strongylus vulgaris

Strongylus edentatus

Strongylus equinus

Mali strongilidi

Triodontophorus spp.

Poteriostomum spp.

Gyalocephalus capitatus

Oesophagodontus robustus

Craterostomum anticaudatum

Cyathostomum spp.

Cylicoicyclus spp.

Cylicocephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Askaridi

Parascaris equorum

Podančice

Oxyuris equi

Probstmayria vivipara

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

- Izogibati se je treba naslednjih načinov ravnanja, ker povečujejo tveganje razvoja odpornosti in bi lahko imeli za posledico neučinkovitost zdravljenja:
 - prepogosti in ponavljajoči se uporabi anthelmintikov iz iste skupine skozi daljše obdobje;
 - uporabi premajhnih odmerkov, do katere lahko pride zaradi napačne ocene telesne mase, neustreznega dajanja zdravila ali odmerne naprave, ki ni kalibrirana (če je priložena).
- Primere, pri katerih sumimo na klinično odpornost je treba podrobneje raziskati z ustreznimi preiskavami (npr. s preizkusom za ugotavljanje zmanjšanja števila jajčec v blatu). Če izvidi preizkusa (preizkusov) močno kažejo na odpornost proti določenemu antihelmintiku, je treba uporabiti antihelmintik iz druge farmakološke skupine in z drugačnim načinom delovanja.
- Poročila navajajo odpornost nematodov, ki zajedajo v prebavilih konjev, proti benzimidazolom. Zato je treba zdravilo uporabljati na podlagi lokalnih epidemioloških podatkov o občutljivosti nematodov in priporočil o omejevanju nadaljnje selekcije za odpornost proti antihelmintikom.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Telesna teža mora biti natančno determinirana, da bi žival dobila predpisani odmerek.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami.

Neposredni stik s kožo mora biti čim manjši.

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do stika z očmi, takoj sperite s tekočo vodo.

Drugi previdnostni ukrepi

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v površinske vode, ker škodljivo deluje na vodne organizme.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravilnost odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Priporočeni odmerek je 7,5 mg fenbendazola na kilogram telesne mase, kar ustreza 24 g (vsebina 1 odmerne brizge) na 600 kg telesne mase.

Drisko, ki jo povzroča *Strongyloides westeri* pri žrebetih, ki še sesajo, moramo zdraviti z odmerkom po 50 mg fenbendazola/kg telesne mase, kar ustreza 24 g (1 brizga) na 90 kg telesne mase.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Benzimidazoli imajo velik varnostni razpon.

4.11 Karenca

Meso in organi: Konji in drugi ekvidi: 20 dni

Sesna žrebeta: 60 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: terapevtski antiparazitik iz skupine benzimidazol-karbamatov.

Oznaka ATCvet: QP52AC13

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fenbendazol je antihelmintik iz skupine benzimidazol-karbamatov. Deluje tako, da vpliva na energetske presnove nematoda. Antihelmintska učinkovitost temelji na zaviranju polimerizacije tubulina v mikrotubulih. Antihelmintik deluje na odrasle in razvojne oblike nematodov, ki zajedajo v prebavilih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Fenbendazol se le delno absorbira iz črevesa in doseže največjo koncentracijo v plazmi 6 (4 do 8) ur po peroralnem dajanju.

Fenbendazol pretežno presnavljajo encimi citokroma P-450 v jetrih. Glavni oksidacijski presnovek je fenbendazol sulfoksid, ki se nadalje presnavlja v fenbendazol sulfon.

Fenbendazol in njegovi presnovki se porazdelijo po vsem telesu, vendar je koncentracija največja v jetrih.

Fenbendazol in njegovi presnovki so v plazmi v merljivi količini le prvih 48 ur po dajanju enega odmerka po 10 mg/kg telesne mase.

Pri dajanju odmerkov fenbendazola po 10 mg/kg telesne mase na dan pet zaporednih dni se je fenbendazol v obdobju večkratnega odmerjanja kopičil, koncentraciji njegovih dveh presnovkov pa so se le nekoliko povečale. Peti dan, po zadnjem odmerku, se vse tri spojine zelo hitro, v dveh do treh dneh, izločijo iz krvi.

Fenbendazol in njegovi presnovki se pretežno izločajo z blatom (>90%), manjša količina pa z urinom in mlekom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

karbomer 980
metilparahidroksibenzoat
propilparahidroksibenzoat
propilenglikol
glicerol, 85-odstotni
sorbitol, tekoči (kristalizirajoči)
natrijev hidroksid
aroma jabolka in cimeta
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pasta je polnjena v neprozorne polietilenske graduirane brizge za peroralno dajanje z neprozorno potisno zaporko. Ena brizga vsebuje 24 gramov paste. Valj brizge je izdelan iz polietilena visoke gostote (HDPE). Potisna zaporka je izdelana iz polietilena majhne gostote (LDPE), enako bat in glava bata. Odmerna naprava je iz HDPE. Pakiranje: 1 brizga ali 10 brizg v kartonski škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0249/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

<{DD/MM/LLLL}> <{DD mesec LLLL}>...

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL} ali <mesec LLLL>

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Panacur 187,5 mg peroralna pasta za konje in druge ekvide

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

En gram paste vsebuje 187,5 mg fenbendazola;

metilparahidroksibenzoat 1,70 mg

propilparahidroksibenzoat 0,16 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 brizga v kartonski škatli

10 brizg v kartonski škatli

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji in drugi ekvidi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Meso in organi: Konji in drugi ekvidi 20 dni

Sesna žrebeta: 60 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0249/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Neprozorna polietilenska graduirana brizga za peroralno dajanje z neprozorno potisno zaporko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Panacur 187,5 mg peroralna pasta za konje in druge ekvide

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

En gram paste vsebuje 187,5 mg fenbendazola

metilparahidroksibenzoat 1,70 mg

propilparahidroksibenzoat 0,16 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 brizga v kartonski škatli

10 brizg v kartonski škatli

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji in drugi ekvidi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Meso in organi: Konji in drugi ekvidi 20 dni

Sesna žrebeta: 60 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0249/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Panacur 187,5 mg peroralna pasta za konje in druge ekvide

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Production S.A.

Rue de Lyons

FR-27460 Igoville

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Panacur 187,5 mg peroralna pasta za konje in druge ekvide

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 g Panacur peroralne paste vsebuje 187,5 mg zdravilne učinkovine fenbendazola.

Pomožne snovi: metilparahidroksibenzoat 1,70 mg, propilparahidroksibenzoat 0,16 mg.

Panacur peroralna pasta je bela do svetlo siva, gladka, mazljiva, homogena pasta z aromo jabolka in cimeta.

4. INDIKACIJA(E)

Širokospektralni antihelmintik za konje in druge ekvide, okužene z razvojnimi in odraslimi oblikami naslednjih nematodov, ki zajedajo v prebavilih:

Veliki strongilidi

Strongylus vulgaris

Strongylus edentatus

Strongylus equinus

Mali strongilidi

Triodontophorus spp.

Poteriostomum spp.

Gyalocephalus capitatus

Oesophagodontus robustus

Craterostomum anticaudatum

Cyathostomum spp.

Cylicoicyclus spp.

Cylicocephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Askaridi

Parascaris equorum

Podančice

Oxyuris equi

Probstmayria vivipara

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji in drugi ekvidi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

Pred zdravljenjem in po njem niso potrebni dietetični ukrepi.

Priporočeni odmerek je 7,5 mg fenbendazola na kilogram telesne mase, kar ustreza 24 g (vsebina 1 odmerne brizge) na 600 kg telesne mase.

Drisko, ki jo povzroča *Strongyloides westeri* pri žrebetih, ki še sesajo, moramo zdraviti z odmerkom po 50 mg fenbendazola/kg telesne mase, kar ustreza 24 g (1 brizga) na 90 kg telesne mase.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pasto Panacur dajemo peroralno, tako da jo iz brizge iztisnemo na koren jezika konja.

Preden izračunate odmerek, čim natančneje določite telesno maso.

10. KARENCA

Meso in organi: Konji in drugi ekvidi: 20 dni

Sesna žrebeta: 60 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Telesna teža mora biti natančno determinirana, da bi žival dobila predpisani odmerek.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Neposredni stik s kožo mora biti čim manjši. Po uporabi si umijte roke. Če pride do stika z očmi, takoj sperite s tekočo vodo.

Brejest in laktacija

Lahko se uporablja v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Drugi previdnostni ukrepi

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v površinske vode, ker škodljivo deluje na vodne organizme.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Pakiranje: 1 brizga ali 10 brizg v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0249/001