

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sodná sůl methylparabenu	2 mg
Sodná sůl propylparabenu	0,216 mg
Benzylalkohol (E 1519)	4,835 mg
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Sodná sůl karmelosy	
Povidon K25	
Dihydrát natrium-citrátu	
Monohydrát kyseliny citronové	
Čištěná voda	

Bílá suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce, kozy.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba napadení dospělci i larválními stádii nematodů gastrointestinálního a respiračního traktu a tasemnicemi jako jsou:

Ovce:

Haemonchus spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *Bunostomum* spp., *Gaigeria pachyscelis*, *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Dictyocaulus filaria*, *Moniezia* spp.

Kozy:

Haemonchus spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides* spp., *Muellerius capillaries*.

Panacur má variabilní účinnost proti *Trichuris* spp.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou nebo na některou z pomocných látek.

3.4 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.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k benzimidazolům (kam patří i fenbendazol) byla hlášena u malých přežvýkavců z více krajín, včetně krajín EU, u následujících druhů: *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* a *Trichostrongylus*. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní (regionální, faremní) epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka požití toxický.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce, kozy:

Nejsou známy.

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Obecná dávka pro ovce je 5 mg fenbendazolu / kg ž. hm. (1,0 ml přípravku / 5 kg ž.hm.), jednorázově. Při napadení tasemnicemi se přípravek podá v dávce 10 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (2,0 ml / 5 kg ž.hm.), jednorázově.

Obecná dávka pro kozy je 10 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (2,0 ml přípravku / 5 kg ž.hm.), jednorázově.

Pouze pro perorální podání, při podání využijte kalibrované dávkovací zařízení. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny dle jejich živé hmotnosti a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Přípravek je třeba před použitím dobře protřepat. Používá se přímo, bez dalšího ředění.

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

Benzimidazoly mají vysokou míru bezpečnosti. Nejsou známy žádné specifické příznaky předávkování. Nejsou vyžadovány žádná speciální opatření.

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

Ovce, kozy: Maso: 16 dnů

Ovce: Mléko: 8 dnů

Nepoužívat u koz, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Interferuje s energetickým metabolismem nematod.

Působí jak na dospělé, tak i na vývojová stádia gastrointestinálních a respiračních nematod. Anthelmintický účinek je založen na inhibici polymerizace tubulinu na mikrotubulin.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se fenbendazol vstřebává jen částečně ve střevech a dosahuje maximální plasmatickou koncentraci 6-24 hodin po perorálním podání.

Fenbendazol je metabolizován především pomocí enzymů cytochrom P-450 systému v játrech. Hlavním oxidativním metabolitem je fenbendazol sulfoxid, který je dále metabolizován na fenbendazol sulfon. Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, ale nejvyšší koncentrace dosahuje v játrech.

Fenbendazol a jeho metabolity jsou detekovatelné v plasmě v průběhu prvních 72-120 hodin po jednorázovém podání dávky 5 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti.

Biologický poločas fenbendazolu v séru po perorálním podání v doporučených dávkách je 10-18 hodin u skotu, 21-33 hodin u ovcí a 10 hodin u prasat.

Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především trusem (> 90 %) a v menší míře i v moči a mléce.

Environmentální vlastnosti

Fenbendazol je toxický pro ryby a další vodní organismy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenová nádoba uzavřená hliníkovou fólií a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Balení: 1000 ml

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.

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 odpady, které 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)

10/014/76-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31/7/1976

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 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>).