

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 25 mg

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu 2 mg

Sodná sůl propylparabenu 0,216 mg

Benzylalkohol (E 1519) 4,835 mg

Bílá suspenze

3. VELIKOST BALENÍ

1000 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce, kozy



5. INDIKACE

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.

6. KONTRAINDIKACE

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

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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 po 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.

Březost, laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ovce, kozy:

Nejsou známy.

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 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

E-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

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 fenbedazolu/kg ž. hm. (2,0 ml přípravku / 5 kg ž.hm.), jednorázově.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Pouze pro perorální podání, při podání využijte kalibrované dávkovací zařízení. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena. Přípravek se podává jednorázově perorálně běžným dávkovacím aplikátorem nebo pomocí plastové injekční stříkačky.

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.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ovce, kozy: Maso: 16 dnů

Ovce: Mléko: 8 dnů

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

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY 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 etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

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.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

10/014/76-S/C

1000 ml

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Duben 2024

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Francie

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

Environmentální vlastnosti:

Fenbendazol je toxický pro ryby a další vodní organismy.

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}