

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta
Fenbendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka

Fenbendazolum 187,5 mg v 1g.

Perorální pasta

Bílá až naředlá, jemná, homogenní pasta

4. INDIKACE

Léčba a tlumení napadení dospělci i vývojovými stádii hlístic gastrointestinálního traktu koní a ostatních equidů. Přípravek s ovicidním účinkem na vajíčka hlístic.

Panacur účinně léčí a tlumí následující infekce hlísticemi:

Velcí strongylidi (dospělci a migrující larvální stádia *S. vulgaris*; dospělci a tkáňová larvální stádia *S. edentatus*).

Benzimidazol vnímaví dospělci a vývojová stádia malých strongylidů (*Cyathostoma*), včetně larev 3. a 4. stádia encystovaných v mukóze; přípravek je taktéž účinný proti encystovaným inhibovaným larvám 3. stádia v mukóze.

Dospělci a nezralá stádia *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp. a *Parascaris equorum*.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně a ostatní equidé.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

Pravidelná terapie:

Doporučená dávka je 7,5 mg fenbendazolu/kg ž. hm. jednorázově (obsah jednoho injektoru na 600 kg ž.hm.)

Zvýšené dávky při specifických infekcích:

5denní aplikace:

Při léčbě a tlumení migrujících a tkáňových larválních stádií velkých strongylidů, encystovaných mukózních larev 3. a 4. stádia malých strongylidů a encystovaných inhibovaných larev 3. stádia malých strongylidů v mukóze aplikujte 7,5 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednoho injektoru na 600 kg ž.hm.) denně po dobu 5 následujících dnů.

Jednorázová aplikace:

Při léčbě a tlumení encystovaných mukózních larválních stádií malých strongylidů aplikujte 30 mg fenbendazolu/kg ž. hm. jednorázově (obsah jednoho injektoru na 150 kg ž.hm.).

Při léčbě a tlumení migrujících stádií velkých strongylidů aplikujte 60 mg fenbendazolu/kg ž. hm. jednorázově (obsah jednoho injektoru na 75 kg ž.hm.).

Při léčbě a tlumení *Strongyloides westeri* u sajících hřibat se aplikuje 50 mg fenbendazolu/kg ž.hm. jednorázově (obsah jednoho injektoru na 90 kg ž. hm.).

Doporučené aplikační schéma:

Všichni koně by se měli pravidelně odčervovat jednou dávkou přípravku každých 6-8 týdnů. Léčba encystovaných inhibovaných a encystovaných mukózních larválních stádií by se měla provádět na podzim (nejlépe koncem října nebo v listopadu) a opět zjara (nejlépe v únoru). Avšak koně, které nebylo možné odčervit v rámci pravidelného programu, nebo nově zařazené koně s neznámou historií odčervení, lze odčervit kdykoliv během roku.

Přípravek se podává perorálně vytlačáním pasty z aplikátoru na kořen jazyka. Nejsou nutná žádná dietetická opatření.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před výpočtem dávky co nejpřesněji odhadněte živou hmotnost zvířete.

Přípravek lze aplikovat zvířatům v kterémkoli stupni březosti a laktace.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Pravidelná terapie: maso: 20 dní

Zvýšené dávky při specifických infekcích: maso: 28 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

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 fenbendazolu byla hlášena u *cyathostomií* koní. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti druhů nematodů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhýbejte se přímému kontaktu přípravku s kůží.

Při aplikaci přípravku používejte nepropustné, gumové rukavice.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

17. 5. 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Interferuje s energetickým metabolismem nematod. Anthelmintický účinek je založen na inhibici polymerace tubulinu na mikrotubulin.

Působí jak na dospělce, tak i na vývojová stadia gastrointestinálních a respiračních nematod.

Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci se fenbendazol vstřebává jen částečně a poté se metabolizuje v játrech.

Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, ale nejvyšší koncentrace dosahuje v játrech. Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především trusem (> 90%) a v menší míře i v moči a mléce.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení

1 x injektor 24 g, 10 x injektor 24 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.