

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PANACUR 187,5 mg/g perorálna pasta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazol 187,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparahydroxybenzoát	1,7 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,16 mg
Monopropylénglykol	
Jablkovo-škoricová príchuť	
Karbomér 980	
Glycerol 85%	
Sorbitol, kryštalizujúci roztok	
Hydroxid sodný	
Voda, čistená	

Biela až svetlosivá homogénna pasta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone a somáre.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií spôsobených nezrelými a dospelými štádiami nematód v gastrointestinálnom trakte:
Veterinárny liek lieči infekcie spôsobené nasledovnými nematódami:

- veľké strongyly (dospelé a migrujúce larválne štádiá: *S. vulgaris*, dospelé a tkanivové larválne štádiá *S.edentatus*)

- malé strongyly (*Cyathostoma*) citlivé na benzimidazol (dospelé a vývojové štádiá vrátane lariev 3. a 4. štádia encystovaných v mukóze); je tiež účinný proti encystovaným inhibovaným larvám 3. štádia v mukóze
- dospelé a nezrelé štádiá *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp. a *Parascaris equorum*.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Rezistencia u druhov *Cyathostoma* bola zaznamenaná pri koňoch voči fenbendazolu.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Odporúča sa ďalej prešetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test redukcie počtu vajíčok).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Minimalizovať priamy kontakt s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať nepriepustné rukavice.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať povrchové vody, pretože fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné živočíchy.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone a somáre:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Pravidelná liečba:

Podat' 7,5 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky) na 600 kg ž. hm., jednorazovo.

Zvýšené dávky pri špecifických infekciách:

5-dňové podávanie:

Liečba a tlmenie migrujúcich a tkanivových larválnych štádií veľkých strongylov, encystovaných mukózných lariev 3. a 4. štádia malých strongylov a encystovaných inhibovaných lariev 3. štádia malých strongylov v mukóze:

- 7,5 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky na 600 kg ž. hm.), denne po dobu 5 nasledujúcich dní

Jednorazové podanie:

Liečba a tlmenie encystovaných mukózných larválnych štádií malých strongylov.

- 30 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky na 150 kg ž. hm.), jednorazovo

Liečba a tlmenie migrujúcich štádií veľkých strongylov:

- 60 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky na 75 kg ž. hm.), jednorazovo

Liečba a tlmenie *Strongyloides westeri* u žriebät:

- 50 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky na 90 kg ž. hm.), jednorazovo

Veterinárny liek podat' perorálne vytlačením pasty zo striekačky na jazyk. Pred a po liečbe sa nevyžadujú žiadne diétne obmedzenia.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Odporučená schéma podávania:

Všetky kone by sa mali pravidelne odčervovať jednou dávkou veterinárneho lieku každých 6 – 8 týždňov.

Liečba encystovaných inhibovaných a encystovaných mukózných larválnych štádií by sa mala uskutočňovať na jeseň (najlepšie koncom októbra alebo novembra) a opäť na jar (najlepšie vo februári).

Avšak, kone, ktoré nebolo možné odčerviť v rámci pravidelného programu, alebo novo zaradené kone s neznámou históriou odčervenia sa môžu odčerviť kedykoľvek počas roka.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Benzimidazoly majú vysokú mieru bezpečnosti. Nie sú známe žiadne špecifické príznaky predávkovania. Nevyžadujú sa žiadne špecifické postupy.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

- po pravidelnej liečbe: 20 dní

- po zvýšených dávkach: 28 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat, ktoré produkujú mlieko určené na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je antihelmintikum patriace do skupiny benzimidazol-karbamátov. Účinkuje pri zasahovaní do energetického metabolizmu dospelých aj nedospelých štádií gastrointestinálnych a pľúcnych nematód. Antihelmintický účinok je založený na inhibícii polymerizácie tubulínu na mikrotubulín.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní je fenbendazol len čiastočne absorbovaný z čriev a maximálnu koncentráciu v plazme dosahuje 6 (4-8) hodín po perorálnom podaní.

Fenbendazol je metabolizovaný predovšetkým enzýmami systému cytochrómu P-450 v pečeni.

Hlavným oxidačným metabolitom je fenbendazolsulfoxid, ktorý sa ďalej metabolizuje na fenbendazolsulfón. Fenbendazol a jeho metabolity sú distribuované do celého tela, ale v najvyššej koncentrácii sa nachádzajú v pečeni.

Fenbendazol a jeho metabolity sú detekovateľné v plazme iba počas prvých 48 hodín po podaní veterinárneho lieku pri jednorazovej dávke 10 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti.

Podávanie fenbendazolu v dávke 10 mg/kg živej hmotnosti denne počas piatich po sebe nasledujúcich dní viedlo k akumulácii fenbendazolu počas obdobia zvýšeného dávkovania, zatiaľ čo koncentrácie jeho dvoch metabolitov vykazovali len mierne zvýšenie. Po poslednom podaní 5. deň sú všetky tri zlúčeniny veľmi rýchlo eliminované z krvi, v priebehu dvoch alebo troch dní.

Vylučovanie fenbendazolu a jeho metabolitov sa uskutočňuje predovšetkým trusom (viac ako 90%) a v menšej miere močom a mliekom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková, biela, nepriehľadná, odmerná perorálna striekačka z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 24 g veterinárneho lieku. Piest a hlava piestu je z nízkohustotného polyetylénu (LDPE). Uzáver je biely, nepriehľadný z nízkohustotného polyetylénu (push-fit).

Veľkosť balenia: 1x24 g a 10x24 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/089/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA 1x24 g a 10x24 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PANACUR 187,5 mg/g perorálna pasta

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý g obsahuje:

Fenbendazol 187,5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 24 g

10 x 24 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone a somáre.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

- po pravidelnej liečbe: 20 dní

- po zvýšených dávkach: 28 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat, ktoré produkujú mlieko určené na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/089/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
STRIEKAČKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PANACUR pasta

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý g obsahuje:

Fenbendazol 187,5 mg

24 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PANACUR 187,5 mg/g perorálna pasta

2. Zloženie

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazol 187,5 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát 1,7 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,16 mg

Biela až svetlosivá homogénna pasta.

3. Cieľové druhy

Kone a somáre.

4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií spôsobených nezrelými a dospelými štádiami nematód v gastrointestinálnom trakte .
Veterinárny liek lieči infekcie spôsobené nasledovnými nematódami:

- veľké strongyly (dospelé a migrujúce larválne štádiá: *S. vulgaris*, dospelé a tkanivové larválne štádiá *S. edentatus*)

- malé strongyly (*Cyathostoma*) citlivé na benzimidazol (dospelé a vývojové štádiá vrátane lariev 3. a 4. štádia encystovaných v mukóze); je tiež účinný proti encystovaným inhibovaným larvám 3. štádia v mukóze

- dospelé a nezrelé štádiá *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp. a *Parascaris equorum*.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Rezistencia u druhov *Cyathostoma* bola zaznamenaná pri koňoch voči fenbendazolu.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Odporúča sa ďalej prešetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test redukcie počtu vajčiek).

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Minimalizovať priamy kontakt s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať nepriepustné rukavice.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať povrchové vody, pretože fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné živočíchy.

Ďalšie opatrenia:

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Kone a somáre:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Pravidelná liečba:

Podat' 7,5 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky) na 600 kg ž. hm., jednorazovo.

Zvýšené dávky pri špecifických infekciách:

5-dňové podávanie:

Liečba a tlmenie migrujúcich a tkanivových larválnych štádií veľkých strongylov, encystovaných mukózných lariiev 3. a 4. štádia malých strongylov a encystovaných inhibovaných lariiev 3. štádia malých strongylov v mukóze:

- 7,5 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky na 600 kg ž. hm.), denne po dobu 5 nasledujúcich dní

Jednorazové podávanie:

Liečba a tlmenie encystovaných mukózných larválnych štádií malých strongylov.

- 30 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky na 150 kg ž. hm.), jednorazovo

Liečba a tlmenie migrujúcich štádií veľkých strongylov:

- 60 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky na 75 kg ž. hm.), jednorazovo

Liečba a tlmenie *Strongyloides westeri* u žriebät:

- 50 mg fenbendazolu/kg ž. hm. (obsah jednej striekačky na 90 kg ž. hm.), jednorazovo

Veterinárny liek podať perorálne vytlačením pasty zo striekačky na jazyk. Pred a po liečbe sa nevyžadujú žiadne diétne obmedzenia.

Odporučená schéma podávania:

Všetky kone by sa mali pravidelne odčervovať jednou dávkou lieku každých 6 – 8 týždňov.

Liečba encystovaných inhibovaných a encystovaných mukózných larválnych štádií by sa mala uskutočňovať na jeseň (najlepšie koncom októbra alebo novembra) a opäť na jar (najlepšie vo februári).

Avšak, kone, ktoré nebolo možné odčerviť v rámci pravidelného programu, alebo novo zaradené kone s neznámou históriou odčervenia sa môžu odčerviť kedykoľvek počas roka.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

- po pravidelnej liečbe: 20 dní

- po zvýšených dávkach: 28 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat, ktoré produkujú mlieko určené na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné plochy, pretože fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/089/94-S

Veľkosť balenia: 1 x 24 g, 10 x 24 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5830 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Intervet Productions, Rue de Lyons, 274 60 Igoville, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242