

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PANACUR 187,5 mg/g pasta na perorálnu aplikáciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 187,5 mg

Pomocné látky:

Metylparaben 1,7 mg

Propylparaben 0,16 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Pasta na perorálnu aplikáciu.

Biela až svetlo-sivá homogénna pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone a iné equinné druhy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infestácie nezrelými a zrelými štádiami nematód v gastrointestinálnom trakte koní a ostatných equinných druhov.

Veľké a malé strongyly, ascaridy, oxyuridy a strongyloidy.

Liečba a kontrola infekcie tráviacej sústavy spôsobenej nezrelými a dospelými štádiami nematód:

- 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*.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia voči fenbendazolu bola zaznamenaná u druhov *Cyathostoma* u koní. Preto použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaníach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, opatrenia pre osoby podávajúce liek zvieratám

Minimalizovať priamy kontakt s liekom. Pri manipulácii s liekom používať nepriepustné rukavice. Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Môže sa použiť v ktoromkoľvek štádiu gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Pravidelná liečba:

Odporúčaná dávka je 7,5 mg fenbendazolu/kg ž.hm. (obsah jednej striekačky) na 600 kg ž.hm., jednorazovo

Zvýšené dávky pri špecifických infekciách:

5-dňová aplikácia:

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

Jednorazová aplikácia:

Liečba 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

Odporučená aplikačná schéma:

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 odčervenania sa môžu odčerviť kedykoľvek počas roka.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie sú žiadne zvláštne reakcie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

- po pravidelnej liečbe: 20 dní

- po zvýšených dávkach: 28 dní

Nepodávať kobyľám produkujúcim mlieko na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintikum, benzimidazoly a príbuzné látky

ATC vet kód: QP52AC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnej aplikácii je fenbendazol len čiastočne absorbovaný a je metabolizovaný v pečeni. Biologický polčas fenbendazolu v sére po perorálnej aplikácii odporúčenej dávky u hovädzieho dobytky je 10-18 hodín, u oviec 21-33 hodín a u ošpaných 10 hodín. Fenbendazol a jeho metabolity sú distribuované do celého tela, ale v najvyššej koncentrácii sa nachádzajú v pečeni. Vylučovanie fenbendazolu a jeho metabolitov sa uskutočňuje predovšetkým trusom (viac ako 90%) a v menšej miere močom a v mlieku.

Fenbendazol je metabolizovaný na sulfoxid, potom na sulfóny a amíny.

Vplyv na životné prostredie

Dbáť na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparaben

Propylparaben

Kyselina polyakrylová

Propylénglykol

Glycerol
Kryštalizujúci sorbitol 70 %
Hydroxid sodný
Jablkovo-škoricová príchuť
Čistená voda

6.1 Inkompatibility

Nie sú.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková striekačka s obsahom 24 g lieku, vytlačací uzáver a nastaviteľný prsteneč sú vyrobené z HDPE a LDPE. Piest striekačky je vyrobený z LDPE a hlava piestu z LDPE.
Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1x24 g, 10x24 g.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5830 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/089/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.4.1994/1.3.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PANACUR 187,5 mg/g pasta na perorálnu aplikáciu

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 187,5 mg

Pomocné látky:

Metylparaben 1,7 mg

Propylparaben 0,16 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Pasta na perorálnu aplikáciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 24 g, (10 x 24 g).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone a iné equinné druhy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

-

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Perorálne.

Podľa písomnej informácie pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- po pravidelnej liečbe: 20 dní

- po zvýšených dávkach: 28 dní

Nepodávať kobyľám produkujúcim mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP. (mesiac/rok)

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ"

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/089/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE APLIKÁTOR

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PANACUR pasta

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 g obsahuje:
Fenbendazolum 187,50 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

24 g.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:
- po pravidelnej liečbe: 20 dní
- po zvýšených dávkach: 28 dní

Nepodávať kobyľám produkujúcim mlieko na ľudský konzum.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PANACUR 187,5 mg/g pasta na perorálnu aplikáciu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5830 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Intervet Productions, Rue de Lyons, 274 60 Igoville, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PANACUR 187,5 mg/g pasta na perorálnu aplikáciu

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 187,5 mg

Pomocné látky:

Metylparaben 1,7 mg

Propylparaben 0,16 mg

Biela až svetlo-sivá homogénna pasta.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a kontrola infekcie tráviacej sústavy spôsobenej nezrelými a dospelými štádiami nematód:

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

- malé strongyly (*Cyathostoma*) citlivé na benzimidazol (dospelé a vývojové štádia vrátane lariev 3.

a 4. štádia encystovaných v mukóze); je tiež účinný proti encystovaným inhibovaným larvám 3. štádia v mukóze

Dospelé a nezrelé štádia *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp. a *Parascaris equorum*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone a iné equinné druhy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pravidelná liečba:

Odporúčaná dávka je 7,5 mg fenbendazolu/kg ž.hm. (obsah jednej striekačky) na 600 kg ž.hm., jednorazovo.

Zvýšené dávky pri špecifických infekciách:

5-dňová aplikácia:

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

Jednorazová aplikácia:

Liečba 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 zriebät:

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Odporúčaná aplikačná schéma:

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.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- po pravidelnej liečbe: 20 dní

- po zvýšených dávkach: 28 dní

Nepodávať kobyľám produkujúcim mlieko na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia voči fenbendazolu bola zaznamenaná u druhov *Cyathostoma* u koní. Preto použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, opatrenia pre osoby podávajúce liek zvieratám

Minimalizovať priamy kontakt s liekom.

Pri manipulácii s liekom používať nepriepustné rukavice.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie

Môže sa použiť v ktoromkoľvek štádiu gravidity a laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa predpisov platných.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny lekársky predpis.

Veľkosť balenie: 1 x 24 g, 10 x 24 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: