

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1742**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Panacur Paste 24 g BG перорална паста

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g от пероралната паста съдържа:

Активно вещество:

Fenbendazole 187,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl Parahydroxybenzoate	1,7 mg
Propyl Parahydroxybenzoate	0,16 mg
Propylene Glycol	
Apple cinnamon flavour	
Carbomer 980	
Glycerol (85%)	
Sorbitol (70%), crystalising	
Sodium Hydroxide	
Water Purified	

Бяла до светлосива хомогенна перорална паста.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Конете и други представители на сем. Еквиди.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на незрели и напълно развити форми на нематоди в гастроинтестиналния тракт при коне и други представители на сем. Еквиди.

Големи стронгии

Strongylus vulgaris

Strongylus edentatus

Strongylus equinus

Малки стронгии

Triodontophorus spp.

Poteriostomum spp.

Gyalocephalus capitatus

Oesophagodontus robustu
Craterostomum anticaudatum
Cyathostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicecephanus spp.
Cylicodontophorus spp.

Аскариди
Parascaris equorum

Оксиуриди
Oxyuris equi
Probstmayria vivipara

Стронгилоиди
Strongyloides westeri

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и могат да доведат до неефективна терапия:

Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминти от същия клас, за продължителен период време.

Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на неточно определяне на телесната маса, неправилно приложение на ветеринарния лекарствен продукт или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Съмнителните клинични случаи на резистентност към антихелминтите трябва да бъдат допълнително проучени с помощта на подходящи тестове (напр. Тест за редукия броя на яйцата във фекалиите).

Когато резултатите от теста категорично доказват резистентност към определен антихелминт, трябва да се приложи антихелминт, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.

Доказана е резистентност към fenbendazole при гастроинтестинални нематоди (*Cyathostomum* spp.) при коне.

Поради това употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителност на нематодите и препоръки за ограничаване на по-нататъшната селекция на резистентност към антихелминтите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва директен контакт на продукта с кожата.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде опасен за риби и други водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне и други представители на сем. Еквиди:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Една доза: 7,5 mg fenbendazole/kg т.м, което съответства на 24 g (съдържанието на 1 спринцовка от ветеринарния лекарствен продукт) за 600 kg т.м.

Еднократно приложение

Диария, причинена от *Strongyloides westeri* при бозаещи кончета трябва да се третира с една доза от 50 mg fenbendazole/kg т.м., което съответства на 24 g (съдържанието на 1 спринцовка от ветеринарния лекарствен продукт) за 90 kg т.м.

5 дневно лечение

За контрол на инцистираните в мукозата ларви на малки стронгили е необходимо да се прилага ежедневна доза от 7,5 mg fenbendazole/kg т.м. в продължение на 5 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Бензимидазолите притежават широки граници на безопасност. Не са известни специфични симптоми на предозиране. Не се изискват конкретни действия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 5 дни;

Бозаещи кончета: 60 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AC13

4.2 Фармакодинамика

Fenbendazole принадлежи към бензимидазол-карбаматната група. Той действа върху метаболизма на нематодите. Антихелминтната му активност се дължи на инхибиране на полимеризацията на тубулин в микротубулите. Антихелминтът повлиява на възрастните и незрелите форми на гастроинтестиналните нематоди.

4.3 Фармакокинетика

Fenbendazole се резорбира частично в червата и достига максимална плазмена концентрация за около 6 часа (4-8 часа) след перорално приложение.

Fenbendazole се метаболизира основно чрез ензимите на cytochrome P-450 в черния дроб. Основният метаболит е fenbendazole sulfoxide, който по-нататък се метаболизира във fenbendazole sulfone.

Fenbendazole и неговите метаболити се разпределят в цялото тяло, като най-висока концентрация се открива в черния дроб.

Fenbendazole и неговите метаболити се откриват в плазмата само в продължение на 48 часа след приложение на еднократна доза от 10 mg fenbendazole/kg т.м.

Прилагането на доза 10 mg fenbendazole/kg т.м. в продължение на 5 последователни дни води до натрупване на fenbendazole, като концентрацията на неговите два метаболита се увеличава слабо. След последното приложение на 5-ия ден, трите компонента се елиминират от кръвта много бързо, приблизително за 2-3 дни.

Fenbendazole и неговите метаболити се отделят чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Матова, полиетиленова, градуирана, перорална спринцовка с капачка, съдържаща 24 g ветеринарен лекарствен продукт, опакована в картонена кутия.

Цилиндър на спринцовката от полиетилен с висока плътност (HDPE); капачка, дозиращо бутало и глава от полиетилен с ниска плътност (LDPE).

Картонени кутии с 10 опаковки x 24 g.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fenbendazole може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1742

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/06/2006.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV