

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Panacur vet. 187,5 mg/g oralpasta til hest

2. Innholdsstoffer

Hvert gram oralpasta inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol	187,5 mg
-------------	----------

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat	1,7 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,16 mg

Hvit til lysegrå, homogen pasta.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Hest: Kjønnsmodne stadier av rundorm i mage-tarmkanalen.

Preparatet er virksomt mot de fleste innvollsormer, deres larvestadier og egg. Virkestoffet hemmer karbohydratomsetningen hos noen innvollsormer (parasitten dør av sult) og virker som nervegift på andre (lammelse av parasitten og utskillelse med avføringen).

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis da det øker risikoen for resistensutvikling og kan føre til ineffektiv behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika (ormemiddel) fra samme klasse over en lengre periode.
- Underdosering, pga. underestimering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller mangelfull kalibrering av doseringsutstyret (om nødvendig).

Mistanke om kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes nærmere ved å bruke egnede tester (f.eks. fekal eggreduksjonstest). Dersom resultatet fra testen(e) viser resistens mot et spesifikt anthelmintikum, bør man bruke et anthelmintikum fra en annen farmakologisk klasse med en annen virkingsmekanisme.

Resistens mot benzimidazoler har blitt rapportert for gastrointestinale nematoder (rundorm) hos hest. Bruken av dette preparatet bør derfor baseres på lokal epidemiologisk informasjon om nematodenes følsomhet, og anbefalinger for hvordan begrense ytterligere resistens mot anthelmintika.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Direkte kontakt med hud bør minimeres.

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosen bestemmes av veterinær som tilpasser den til dyret, eller dyrene, som skal behandles.

Normaldosering er 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 1 stempeldelestrek per 100 kg kroppsvekt (1 sprøyte til 600 kg).

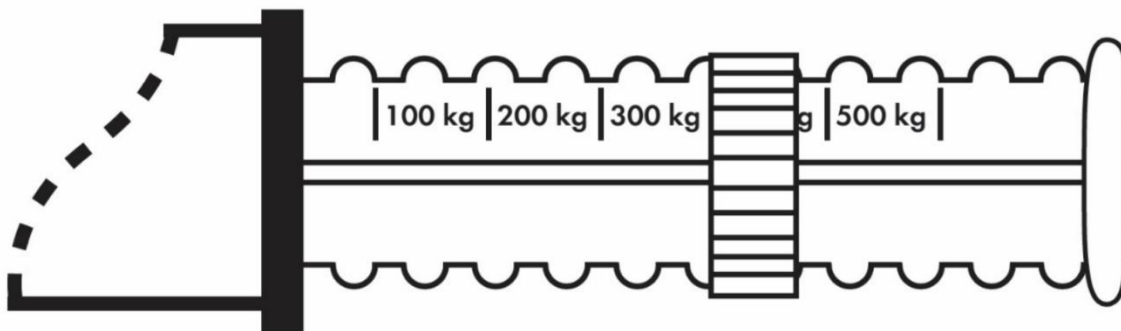
Diaré forårsaket av *Strongyloides westeri* hos diende føll bør behandles med en dose på 50 mg fenbendazol per kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 1 sprøyte per 90 kg kroppsvekt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Sprøytes inn i munnen på dyret.

Skru stillskruen på stempelet bakover til delestreken bak ønsket vektangivelse er synlig i forkant av stillskruen. Før sprøyten inn i munnviken og trykk stempelet inn, slik at pastaen legges på tungens øverste del.

Eks: Innstilling for 300 kg kroppsvekt, se tegning.



10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 5 døgn.

Behandlede diende føll: 60 døgn.

Preparatet er ikke godkjent til bruk hos hopper som produserer melk til konsum.

Tilbakeholdelsestiden regnes i antall dager etter avsluttet behandling. Dvs. første dagen dyret ikke behandles er dag 1 i tilbakeholdelsestiden.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Holdbarhetstiden er angitt på emballasjen.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med fenbendazol, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

6520

Pakningsstørrelser: 1 sprøyte à 24 g og 10 sprøyter à 24 g.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

29.07.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.

Boxmeer

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Production S.A.

Igoville

Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Thormøhlensgate 55

5008 Bergen

Tlf.: 55 54 37 35

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.