

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje :

Léčivá látka:

Fenbendazolum 25 mg

Pomocné látky :

Sodná sůl methylparabenu 2 mg

Sodná sůl propylparabenu 0,216 mg

Benzylalkohol (E 1519) 4,835 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce, kozy.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě napadení dospělci i nezralými stádii nematodů gastro-intestinálního a respiračního traktu a plochými červy u ovcí a koz jako jsou:

Haemonchus spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Capillaria* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Dictyocaulus filaria*, *Moniezia* spp.

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 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 nematod ovcí. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek je třeba před použitím dobře protřepat. Používá se přímo, bez dalšího ředění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout přímému kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bez omezení.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obecná dávka pro ovce a kozy je 5 mg fenbendazolu / kg ž. hm (1,0 ml přípravku / 5 kg ž.hm.), jednorázově.

Při napadení plochými červy se přípravek aplikuje v dávce 10 mg fenbendazolu / kg ž.hm.(2,0 ml / 5 kg ž.hm.), jednorázově.

Pouze pro perorální podání, při aplikaci využijte kalibrované dávkovací zařízení. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo pře-dávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez zvláštních příznaků.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 14 dnů

Mléko 7 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Benzimidazoly a příbuzné substance

ATCvet kód: QP52AC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Interferuje s energetickým metabolismem nematod.

Působí jak na dospělé tak i na vývojová stádia gastrointestinálních a respiratorních nematodů. Anthelmintický účinek je založen na inhibici polymerizace tubulinu na mikrotubulin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci se fenbendazol vstřebává jen částečně a poté se metabolizuje v játrech. Poločas rozpadu fenbendazolu v séru po perorálním podání v doporučených dávkách je 10-18 hodin u skotu, 21-33 hodin u ovcí a 10 hodin u prasat.

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

koloidní bezvodý oxid křemičitý

sodná sůl methylparabenu

sodná sůl propylparabenu

sodná sůl karmelósy

povidon 25

citronan sodný dihydrát

kyselina citronová monohydrát

benzylalkohol

čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 36 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenová lahev s hrdlem zapečetěným hliníkovou fólií uzavřená polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Balení: 1000 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

10/014/76-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1976, 06/1996, 17.1.2002, 16.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2012