

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 222 mg/g granule

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje

Léčivá látka:

Fenbendazolum 222 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule

Bílé až nažloutlé granule

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně a skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot

Léčba napadení dospělci a larválními stádii nematodů gastrointestinálního a respiratorního traktu:

Haemonchus spp. *Ostertagia* spp. *Bunostomum* spp.

Trichostrongylus spp. *Strongyloides* spp.

Cooperia spp. *Trichuris* spp. (dospělci)

Nematodirus spp. *Dictyocaulus viviparous*

Oesophagostomum spp.

Koně

Léčba napadení dospělci a larválními stádii nematodů gastrointestinálního traktu:

Velcí strongylidi (dospělci a migrující larvální stádia *S. vulgaris*; dospělci a tkáňová larvální stádia *S. edentatus*).

Benzimidazol vnímaví dospělci a vývojová stádia malých strongylidů (*Cyathostoma*), včetně larev 3. a 4. stádia encystovaných v mukóze; přípravek je taktéž účinný proti encystovaným inhibovaným larvám 3. stádia v mukóze.

Oxyuris spp. (dospělci a L4), *Strongyloides* spp. (dospělci) a *Parascaris equorum* (dospělci).

Přípravek s ovicidním účinkem na vajíčka hlístic.

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.

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

Před výpočtem dávky zjistěte živou hmotnost zvířat co nejpřesněji.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání, zamícháním do krmiva.

Koně: obecná dávka je 7,5 mg fenbendazolu /kg ž.hm. (5 g přípravku / 150 kg ž. hm.) jednorázově.

Při hubení encystovaných larev malých strongylů u koní se přípravek aplikuje v dávce 10 mg fenbendazolu/kg ž.hm. (10 g přípravku / 220 kg ž.hm.) po dobu 5 následujících dnů.

Při léčbě průjmů u hříbat způsobených *Strongyloides westeri* se doporučuje raději použít přípravek Panacur 100 mg/ml perorální suspenze v dávce 50 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (5 ml suspenze / 10 kg ž.hm.)

Skot: obecná dávka je 7,5 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (5 g přípravku/150 kg ž. hm.) jednorázově.

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

Bez zvláštních příznaků.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 12 dní

Mléko: 6 dní

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance, fenbendazol.
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 respiračních nematod.
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

Kukuřičný škrob
Monohydrát laktózy
Povidon K25

6.2 Hlavní Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebovat ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Teplem zatavené sáčky z dvojité aluminiumcelulózové fólie potažené polyethylenem v lepenkové skládačce.

Balení: 10 x 10 g.

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.
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

10/042/76-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1976, 20. 6. 1996; 30.5.2002; 13. 12. 2007; 22. 10. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.