

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Fenbendazolum 187,5 mg v 1g.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta

Bílá až nažedlá, jemná, homogenní pasta s jablečně-skořicovým aroma

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně a ostatní equidé.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a tlumení napadení dospělci i vývojovými stádii hlístic gastro-intestinálního traktu koní a ostatních equidů. Přípravek s ovicidním účinkem na vajíčka hlístic.

Panacur účinně léčí a tlumí následující infekce hlísticemi:

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.

Dospělci a nezralá stádia *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp. a *Parascaris equorum*.

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 *cyathostomů* koní. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti druhů nematodů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhýbejte se přímému kontaktu přípravku s kůží.

Při aplikaci přípravku používejte nepropustné gumové rukavice.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití terapeutické dávky je bezpečné pro březí klisny a jejich hříbata.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání

Pravidelná terapie:

Doporučená dávka je 7,5 mg fenbendazolu / kg ž. hm. jednorázově (obsah jednoho injektoru na 600 kg ž.hm.)

Zvýšené dávky při specifických infekcích:

5-denní aplikace:

Při léčbě a tlumení migrujících a tkáňových larválních stádií velkých strongylidů, encystovaných mukózních larev 3. a 4. stádia malých strongylidů a encystovaných inhibovaných larev 3. stádia malých strongylidů v mukóze aplikujte 7,5 mg fenbendazolu / kg ž. hm. (obsah jednoho injektoru na 600 kg ž.hm.) denně po dobu 5 následujících dnů.

Jednorázová aplikace:

Při léčbě a tlumení encystovaných mukózních larválních stádií malých strongylidů aplikujte 30 mg fenbendazolu / kg ž. hm. jednorázově (obsah jednoho injektoru na 150 kg ž.hm.)

Při léčbě a tlumení migrujících stádií velkých strongylidů aplikujte 60 mg fenbendazolu / kg ž. hm. jednorázově (obsah jednoho injektoru na 75 kg ž.hm.)

Při léčbě a tlumení *Strongyloides westeri* u sajících hříbat se aplikuje 50 mg fenbendazolu / kg ž.hm. jednorázově (obsah jednoho injektoru na 90 kg ž. hm.).

Doporučené aplikační schéma:

Všichni koně by se měli pravidelně odčervovat jednou dávkou přípravku každých 6-8 týdnů. Léčba encystovaných inhibovaných a encystovaných mukózních larválních stádií by se měla provádět na podzim (nejlépe koncem října nebo v listopadu) a opět zjara (nejlépe v únoru). Avšak koně, které nebylo možné odčervit v rámci pravidelného programu, nebo nově zařazené koně s neznámou historií odčervení, lze odčervit kdykoliv během roku.

Přípravek se podává perorálně vytlačením pasty z aplikátoru na kořen jazyka. Nejsou nutná zádňá dietetická opatření.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

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

Benzimidazoly mají široký práh bezpečnosti.

4.11 Ochranné lhůty

Pravidelná terapie: maso: 20 dní

Zvýšené dávky při specifických infekcích: maso: 28 dní

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, benzimidazol a příbuzné látky

ATCvet kód: QP52AC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Interferuje s energetickým metabolismem nematod. Anthelmintický účinek je založen na inhibici polymerace tubulinu na mikrotubulin.

Působí jak na dospělce i na vývojová stadia gastrointestinálních a respiračních nematod.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci se fenbendazol vstřebává jen částečně a poté se metabolizuje v játrech.

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.

Fenbendazol je metabolizován na metabolity, sulfoxidy, poté sulfony a aminy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben

Propylparaben

Karbomer

Propylenglykol

Glycerol (85%)

Nekrystalizující sorbitol 70%

Hydroxid sodný

Aroma - jablko a skořice

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Neprůhledný injektor s krycím uzávěrem z polyethylenu s nastavitelným dávkováním o obsahu 24 g. Tělo injektoru je vyrobeno z vysokohustotního polyethylenu (HDPE). Krycí uzávěr, nastavitelný píst a hlavice pístu jsou z nízkohustotního polyethylenu (LDPE). Odměrovací zařízení je z HDPE. Vnější

přebal papírová skládačka.

Balení: 1 x injektor 24 g, 10 x injektor 24 g.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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)

96/878/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 7. 1994, 15. 3. 1999, 23.11.2004, 24. 10. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.