

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 250 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Fenbendazolum 250 mg v 1 tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Téměř bílá až šedo-bílá, oválná tableta s půlicí rýhou na obou stranách. Na obou polovinách tablety je z jedné strany vyražen text P 250.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba psů infikovaných dospělci gastro-intestinálních obličejových a plochých červů a koček infikovaných dospělci i nezralými stádii gastro-intestinálních obličejových a plochých červů. Přípravek má ovicidní účinek na vajíčka obličejových červů.

Psi např.: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*.

Kočky např.: *Toxocara mystax* (dospělci), *Ancylostoma tubaeforme* (dospělci i vývojová stádia), *Taenia hydatigena* (dospělci).

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se u koček může vyskytnout zvracení a mírný průjem. Vzácně u psů mohou nastat gastrointestinální poruchy (jako je zvracení a mírný průjem). Velmi vzácně, se u psů, mohou vyskytnout alergické reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze aplikovat zvířatům během březosti a laktace. Protože ve vzácných případech teratogenní efekt u psů a koček nemůže být zcela vyloučen, léčba v prvních dvou trimestrech březosti by měla být založena na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K léčbě klinické infestace oblémy a plochémi červy u psů a koček se doporučuje dávka 50 mg fenbendazolu na kg ž. hm., tj. 1 tableta na 5 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 dnů:

Živá hmotnost	Dávka
2,5 kg	1/2 tablety denně po 3 dny
5 kg	1 tableta denně po 3 dny
7,5 kg	1 + 1/2 tablety denně po 3 dny
10 kg	2 tablety denně po 3 dny

Ošetření se opakuje při znovuobjevení se začervení.

Běžné profylaktické ošetření dospělých zvířat s minimálním rizikem infekce se doporučuje 2-4 krát ročně. Častější ošetření v intervalu 6-8 týdnů se doporučuje u psů v chovných zařízeních.

Psům se doporučuje tablety podávat rozlámané v krmivu anebo rozpuštěné ve vodě a přimíchané do krmiva.

Kočkám se doporučuje tablety podávat přimíchané do krmiva po předchozím rozpuštění ve vodě.

Tablety se nedoporučuje podávat pouze rozpuštěné ve vodě.

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

Bez zvláštních požadavků.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

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 stadia gastrointestinálních a respiračních nematod a na cestoda. 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.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hyetelosa
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety v blistru potaženém hliníkovou fólií, v papírové krabici.

Balení: 20 tablet.

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 Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/226/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.2.1994, 18.2.1999, 8.2.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.