

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Panacur Pasta, 187,5 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 187,5 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,70 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,16 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

Biała, do jasnoszarej, gładka, łatwo rozprowadzająca się homogenna pasta o aromacie jabłkowo-cynamonowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Inwazje u koni wywołane przez dorosłe stadia dużych słupkowców (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), małych słupkowców (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara*; oraz dorosłych i larwalnych form jelitowych glist (*Parascaris equorum*) i owsików (*Oxyuris equi*). U źrebiąt ssących do zwalczania zakażenia *Strongyloides westeri*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać postępowania, które może zwiększyć ryzyko rozwoju oporności, czego konsekwencją jest brak skuteczności leczenia:

- zbyt częstego lub zbyt długotrwałego stosowania leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy;
- niewystarczającego dawkowania, np. wskutek niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego stosowania produktu, używania nieprawidłowo skalibrowanych urządzeń dawkujących.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić dalsze badania, takie jak test redukcji jaj w kale. Jeśli ich wyniki potwierdzają oporność na daną substancję czynną, należy zastosować produkt oparty na substancji z innej klasy farmakologicznej, o odmiennym sposobie działania.

Uwaga:

Stwierdzono niższą efektywność działania w odniesieniu do larw małych słupkowców oraz wędrujących larw *Strongylus vulgaris* i *S. edentatus*.

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji podawaniu produktu powinno towarzyszyć przeprowadzanie zabiegów higienicznych w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą.

W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. bolesność brzucha).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać doustnie wyciskając pastę z tuby na tylną część języka. Nie jest wymagane stosowanie zaleceń dietetycznych przed i po przeprowadzeniu leczenia. Należy ustawić wymaganą liczbę jednostek obracając pierścień umieszczony na tłoku. W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy określić masę ciała tak precyzyjnie jak to tylko możliwe.

Leczenie rutynowe:

Zaleca się jednorazowe podanie 7,5 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada zawartości jednej strzykawki (24 g) na zwierzę o masie ciała 600 kg.

Zwiększanie dawki w przypadku specyficznych infestacji:

W przypadku inwazji *Parascaris equorum* dawkę należy zwiększyć do 10 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada zawartości jednej strzykawki (24 g) na zwierzę o masie ciała 450 kg.

W przypadku biegunek występujących u źrebiąt ssących w przebiegu inwazji *Strongyloides westeri* dawkę należy zwiększyć do 50 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada zawartości jednej strzykawki (24 g) na zwierzę o masie ciała 90 kg.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Benzimidazole posiadają szeroki margines bezpieczeństwa. Nie są znane specyficzne objawy przedawkowania. Nie jest wymagane podejmowanie specyficznych działań.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Konie: 20 dni.

Żrebięta ssące: 60 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze, benzimidazole.

Kod ATC vet: QP52AC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenbendazol jest środkiem przeciwpasożytniczym o szerokim spektrum działania z grupy pochodnych imidazolu zaburzających przemiany energetyczne u wrażliwych nicieni. Działanie przeciwpasożytnicze na formy dorosłe i niedojrzałe stadia nicieni żołądkowo-jelitowych i płucnych uwarunkowane jest inhibicją polimeryzacji mikrotubul z tubuliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenbendazol podlega jedynie częściowemu wchłanianiu z jelit osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu około 6 (4–8) godzin po podaniu doustnym. Fenbendazol jest metabolizowany przez enzymy układu P-450 w wątrobie. Najważniejszym metabolitem oksydacyjnym jest sulfotlenek fenbendazolu, który podlega dalszemu metabolizowaniu do sulfonu fenbendazolu. Fenbendazol i jego metabolity podlegają dystrybucji w organizmie, osiągając najwyższe stężenie w wątrobie. Fenbendazol oraz jego metabolity są wykrywane w osoczu jedynie w ciągu 48 godzin po podaniu leku w jednorazowej dawce 10 mg fenbendazolu/kg m.c. Podawanie dawki 10 mg fenbendazolu/kg m.c. przez pięć kolejnych dni prowadziło do akumulacji fenbendazolu, w okresie wielokrotnego podawania, podczas gdy stężenie jego dwu metabolitów wykazywało jedynie niewielki wzrost. Po ostatnim podaniu w piątym dniu, wszystkie trzy substancje podlegały szybkiej eliminacji z krwi, w ciągu 2-3 dni. Eliminacja fenbendazolu oraz jego metabolitów zachodzi głównie z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Karbomer 980

Glikol propylenowy

Glicerol 85%

Sorbitol 70% krystalizujący

Sodu wodorotlenek

Aromat jabłkowo-cynamonowy

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Strzykawka z HDPE z zamknięciem z LDPE zawierająca 24 g produktu, pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

699/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/12/1991
Data przedłużenia pozwolenia: 20/10/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy