**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

|  |
| --- |
| **PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  **KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE** |

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Fenbendazolum 100 mg

**Pomocné látky:**

Sodná sůl methylparabenu 2 mg

Sodná sůl propylparabenu 0,216 mg

Benzylalkohol (E1519) 4,835 mg

Bílá suspenze

3. VELIKOST BALENÍ

1000 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, koně.



5. INDIKACE

**Skot:**

Léčba infekcí dospělci a larválními stadií hlístic gastrointestinálního a dýchacího traktu a tasemnicí, jako jsou:

Gastrointestinální hlístice: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Strongyloides* spp.

Plicnivky:

*Dictyocaulus viviparous*

Tasemnice:

*Moniezia* spp.

**Koně:**

Léčba infekcí dospělci a larválními stádii hlístic gastrointestinálního traktu u koní.

Velcí strongylidi: dospělci a migrující larvální stádia *Strongylus vulgaris,* dospělci a tkáňová larvální stadia *Strongylus edenatus*

Malí strongylidi: *Cyathostomum* spp. (dospělci a larvární stádia včetně encystovaných slizničních 3. a 4. larválních stádií malých strongylidů a encystovaných inhibovaných slizničních 3. larválních stádií malých strongylidů)

Škrkavky: *Parascaris equorum*

Oxyuridi: *Oxyuris equi*

Strongyloidi: *Strongyloides westeri*

Přípravek s ovicidním účinkem na vajíčka hlístic.

6. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou nebo na některou z pomocných látek.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní upozornění**

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Za použití vhodných testů 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 a u koní u malých strongylidů *Cyathostomum* spp. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

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.

Březost, laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Benzimidazoly mají vysokou míru bezpečnosti. Nejsou známy žádné specifické příznaky předávkování. Nejsou vyžadovány žádná speciální opatření.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot, koně:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Obecná dávka pro skot a koně je 7,5 mg fenbendazolu / kg ž. hm. (7,5 ml přípravku / 100 kg živé hmotnosti.) jednorázově.

Při napadení *Strongyloides westeri* u hříbat se přípravek podá v dávce 50 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (5 ml / 10 kg živé hmotnosti).

Při hubení encystovaných larev malých strongylidů u koní se přípravek podá v dávce 10 mg fenbendazolu / kg ž.hm. (1 ml / 10 kg živé hmotnosti) po dobu 5 následujících dnů.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Při podání využijte kalibrované dávkovací zařízení. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost; přesnost dávkovacího zařízení je by měla být ověřena.

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny dle jejich živé hmotnosti a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

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

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot: Maso: 12 dnů, mléko: 5 dnů.

Koně: Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fenbendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

10/041/76-S/C

1000 ml

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Duben 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Francie

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

18. DALŠÍ INFORMACE

**Další informace**

Environmentální vlastnosti:

Fenbendazol je toxický pro ryby a další vodní organismy.

Farmakokinetické údaje.

Po perorálním podání se fenbendazol vstřebává jen částečně a poté se metabolizuje v játrech. Poločas eliminace fenbendazolu v séru po perorálním podání v doporučených dávkách je 10-18 hodin u skotu.

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.

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}