

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Panacur paszta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g paszta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fenbendazol 187,5 mg

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E218) 1,7 mg

Propil-parahidroxibenzoát (E216) 0,16 mg

Alma-fahéj ízanyag

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges paszta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló, szamár

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak és szamarak kifejlett és lárvastádiumú fonálférges által okozott gyomor- bélrendszeri parazitózisainak gyógykezelésére.

Nagy strongylidák: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus* és *Strongylus equinus*

Kis strongylidák: *Triodontophorus spp.*, *Poteriostomum spp.*, *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocychus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*

Orsóférges: *Parascaris equorum*

Hegyesfarkú férges: *Oxyuris equi*, *Probstmayria vivipara*

Törpe fonálférges: *Strongyloides westeri*

4.3 Ellenjavallatok

Nem ismert.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajokra vonatkozóan

A helyes anthelmintikus kezelési gyakorlat alkalmazásával elkerülhető a rezisztencia kialakulása, amely végül hatástalan terápiát eredményezhet.

Ne alkalmazzunk túl gyakran és hosszú ideig ugyanabba a hatástani csoportba tartozó anthelmintikumot.

A rezisztenciára utaló klinikai eseteket ki kell vizsgálni, megfelelő teszt alkalmazásával (Peteszám redukciós teszt elvégzése bélsárból). Ha az eredmények kifejezetten az adott anthelmintikum elleni rezisztenciára utalnak, egy más hatástani csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmussal rendelkező anthelmintikumot kell alkalmazni. Miután a benzimidazol-rezisztenciát leírták lovak gyomor-bélrendszeri féregfertőzéseivel kapcsolatában, a helyi rezisztencia-viszonyokat figyelembe kell venni a termék alkalmazásakor, hogy a további rezisztencia kialakulását megakadályozzuk.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kezelés előtt az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluldozírozás elkerülése céljából.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvrendszabályok

Kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.



4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Alkalmazás módja: szájon át, ügyelve arra, hogy a szájban ne legyen takarmány.

Általános adagja: 7,5 mg fenbendazol / ttkg

Egy adagoló tartalma egy 600 kg-os állat kezelésére elegendő.

Két-három hetes csikók *Strongyloides westeri* okozta fertőzöttségének gyógykezelésére 50 mg fenbendazol/ttkg dózis adagolása szükséges. Ebben az esetben egy adagoló tartalma egy 90 kg-os csikó kezelésére elegendő.

A nyálkahártyában betokosodott kis Strongylida lárvák (*Cyathostoma*) esetében kezelésre a 7,5 mg fenbendazol / ttkg adagot 5 egymást követő napon át szükséges alkalmazni.

A féregtelenítésre egyszeri kezelés elegendő. Újabb fertőződés esetén a kezelést meg kell ismételni. Diétás táplálásra sem a kezelés előtt, sem a kezelés után nincs szükség.

4.10 Túladagolás

A készítmény széles terápiás sávval rendelkezik, túladagolás esetén sem jelentkeznek tünetek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ló ehető szövetek: 5 nap.

50 mg/ttkg dózissal kezelt csikó ehető szövetek: 60 nap.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikum

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC13

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fenbendazol a benzimidazol-karbamát csoportba tartozó anthelmintikum. Hatását egyrészt a nematodák energiaforgalmának befolyásolásával fejtí ki. Másrészt a tubulinmolekulák mikrotubulusokká történő polimerizációját gátolja.

Az anthelmintikum hatásos a gyomor- és bélférgek kifejlett és fejlődési alakjaira egyaránt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A fenbendazol orális alkalmazás mellett csak részlegesen szívódik fel, a májban szulfoxidokra, majd szulfonokra metabolizálódik. A fenbendazol és metabolitjai eljutnak a test minden részébe, de legnagyobb koncentrációban a májban vannak jelen. Elsődlegesen a bélsárral (>90%), de kisebb mértékben a vizelettel és a tejjellel is ürülnek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E218)

Propil-parahidroxibenzoát (E216)

Karbomer 980

Propilénglikol

Glicerin, 85%-os

Kristályosodó szorbit szirup

Nátrium-hidroxid

Alma-fahéj ízanyag

Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, száraz helyen tárolandó.

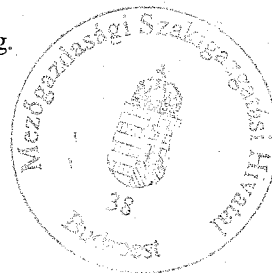
6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

24 g paszta polietilén szájfecskendőben.

1 vagy 10 db szájfecskendő dobozban.

6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA / TÖRZSKÖNYVI SZÁM

3079/1/12 MgSzH ÁTI (24 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2000. 06. 08./2006. március 6. /2012. január 27.

A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2012. január 27.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra. Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják

