

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. 18,75% oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

1 g inneholder: Fenbendazol 187,5 mg

Hjelpestoff(er):

Konserveringsmiddel:

Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,7 mg
Propylparahydroksybenzoat (E 216)	0,16 mg

Smaksstoff:

Smaksstoff eple/kanel

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta

Hvit til lysgrå, glatt, smørbar, homogen pasta med eple-kanel smak.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hest: Kjønnsmodne stadier av: Parascaris, Oxyuris, Strongyloides, store og små strongylider.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis fordi de øker risikoen for resistensutvikling og kan resultere i ineffektiv behandling

- For hyppig og repeterende behandling ved bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode

- Underdosering, på grunn av underestimert kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller mangelfull kalibrering av doseringsutstyret

Mistanke om kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes nærmere ved å bruke passende tester (for eksempel Fecal Egg Tellings Reduksjons Test). Dersom det ut fra test(er) vises resistens mot et spesifikt anthelmintika, bør man bruke et anthelmintika fra en annen farmakologisk klasse med en annen virkingsmekanisme

Resistens mot benzimidazoler har blitt rapportert for gastrointestinale nematoder hos hester. Bruken av dette preparatet bør derfor baseres på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til nematodene og anbefalingene om hvordan minimere videre seleksjon for resistens mot anthelmintika.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Direkte kontakt med hud bør minimeres.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente

4.9 Dosering og tilførselsvei

For å sikre administrasjon av korrekt dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Den anbefalte dosen er 7,5 mg fenbendazol per kg kroppsvekt, tilsvarende 24 gram (innholdet i

1 sprøyte) for en kroppsvekt på 600 kg.

Økt dose for spesifikke indikasjoner:

Diaré forårsaket av *Strongyloides westeri* hos diende føll bør behandles med en dose på 50 mg

fenbendazol per kg kroppssvekt, tilsvarende 24 gram (1 sprøyte) for en kroppssvekt på 90 kg.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Benzimidazoler har en høy sikkerhetsmargin.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 5 dager.

Behandlede diende føll: 60 dager.

Preparatet er ikke godkjent til bruk hos hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Bredspektret anthelmintikum, ATCvet-kode QP52A C13

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fenbendazol er et anthelmintikum som hører til benzimidazolgruppen. Det virker ved å interferere med energimetabolismen til nematoder. Den anthelmintiske effekten er basert på inhibering av polymerisasjonen av tubulin til mikrotubulin. Fenbendazol har vermicid, larvicid og ovidicid virkning på de fleste vanlig forekommende gastrointestinale nematoder. Er også virksom mot lungeorm og bendelorm.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Fenbendazol blir i liten grad absorbert fra tarmen, og når maks plasmakonsentrasjon 6 (4-8) timer etter oral administrasjon.

Fenbendazol blir hovedsakelig metabolisert ved enzymer i cytokrom P-450 systemet i leveren. Den oksidative hovedmetabolitten fenbendazolsulfoksid blir videre metabolisert til fenbendazolsulfon. Fenbendazol og dens metabolitter blir distribuert i hele kroppen, men de høyeste konsentrasjonene finnes i leveren. Fenbendazol og dens metabolitter er detekterbare i plasma kun i de første 48 timene etter administrasjon av en enkeltdose på 10 mg fenbendazol per kg kroppssvekt.

Eliminasjon av fenbendazol og dens metabolitter skjer hovedsakelig via faeces.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karbomer 980	
--------------	--

Metylparahydroksybenzoat (E 218)		
Propylparahydroksybenzoat (E 216)		
Propylenglykol		
Glyserol 85 %		
Sorbitol 70 %		
Natriumhydroksid		
Smaksstoff eple/kanel		
Renset vann		

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

1. Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Sprøyter av ugjennomsiktig polyetylen gradert, med ugjennomsiktig støpsel. Hver sprøyte inneholder 24 gram oralpasta. Sprøyten er laget av høytetthets polyetylen (HDPE), mens støpselet består av lavtetthets polyetylen (LDPE).

Pakningsstørrelser: 1 sprøyte à 24 g og 10 sprøyter à 24 g.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6520

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

18.03.1980/18.03.2010

10. OPPDATERINGSDATO

08.02.2012

FORBUD MOT SALG; UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.