1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. 187,5 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram oralpasta inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 187,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Metylparahydroksybenzoat	1,7 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,16 mg
Monopropylenglykol	
Smaksstoff eple/kanel	
Karbomer 980	
Glyserol (85 %)	
Sorbitol, flytende, krystalliserende	
Natriumhydroksid	
Renset vann	

Hvit til lysegrå, homogen pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis da det øker risikoen for resistensutvikling og kan føre til ineffektiv behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode.

- Underdosering, pga. underestimering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller mangelfull kalibrering av doseringsutstyret (om nødvendig).

Mistanke om kliniske tilfeller av anthelmintikaresistens bør undersøkes nærmere ved å bruke egnede tester (f.eks. fekal eggreduksjonstest). Dersom resultatet fra testen(e) viser resistens mot et spesifikt anthelmintikum, bør man bruke et anthelmintikum fra en annen farmakologisk klasse med en annen virkingsmekanisme.

Resistens mot benzimidazoler har blitt rapportert for gastrointestinale nematoder hos hest. Bruken av dette preparatet bør derfor baseres på lokal epidemiologisk informasjon om nematodenes følsomhet, og anbefalinger for hvordan begrense ytterligere resistens mot anthelmintika.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Direkte kontakt med hud bør minimeres.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 kroppsvekt, tilsvarende 24 gram (1 sprøyte) for en kroppsvekt på 90 kg.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Benzimidazoler har en høy sikkerhetsmargin.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 5 døgn.
Behandlede diende føll: 60 døgn.

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52A C13.

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

Fenbendazol blir i liten grad absorbert fra tarmen, og når maks. plasmakonsentrasjon 6 (4-8) timer etter oral administrasjon.
Fenbendazol blir hovedsakelig metabolisert av 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 kan påvises i plasma kun i de første 48 timene etter administrasjon av en enkelt dose på 10 mg fenbendazol per kg kroppsvekt.

Eliminasjon av fenbendazol og dens metabolitter skjer hovedsakelig via feces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 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.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden fenbendazol kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

6520

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/03/1980

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

29.07.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).