

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. mikstur 25 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 25 mg

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og geit.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Kjønnsmodne og larvestadier av: Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Nematodirus, Oesophagostomum, Bunostomum, Chabertia ovina, Trichuris, Capillaria, Strongyloides, Dictyocaulus viviparus og D. filaria.

Kjønnsmodne stadier av: Moniezia hos lam og Mullerius capillaris hos geit.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

- Det må utvises forsiktighet for å unngå følgende praksis da de øker risikoen for utvikling av resistens og kan føre til ineffektiv terapi:
 - For hyppig og gjentatt bruk av antelmintika fra den samme klassen, over en lengre periode
 - Underdosering, pga underestimert av kroppsvekt, feiladministrasjon av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsutstyret (om nødvendig)
- Mistenkte kliniske tilfeller med antelmintikaresistens bør undersøkes videre ved å bruke egnede tester (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Dersom resultatet fra testen(e) viser resistens for et bestemt antelmintika skal man bruke et antelmintika som tilhører en annen farmasøytisk klasse, og har en annen virkningsmekanisme.

- Resistens mot benzimidazoler er rapportert for gastrointestinale nematoder hos hester og storfe. Derfor skal bruken av dette preparatet baseres på lokal epidemiologisk informasjon om følsomheten for nematodene, og anbefalinger om hvordan begrense ytterligere resistens mot antelmintika.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kroppsvekten må bestemmes så nøyaktig som mulig for å kalkulere rett dosering.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen spesielle.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan gis til drektige og diegivende dyr.

Ingen uheldige effekter på foster er vist. Preparatet skilles ut i melk, men har ingen uheldig virkning på diende avkom.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun for oral administrasjon.

Suspensjonen skal ristes godt før bruk, og er klar til bruk uten videre fortynning.

Til rutinebehandling av sau og geit gis 5 mg fenbendazol/kg. Dette tilsvarer 2 ml/10 kg.

Til behandling mot bendelorm gis 10 mg fenbendazol/kg. Dette tilsvarer 4 ml/10 kg.

Til behandling mot lungeorm gis 1,25 mg fenbendazol/kg daglig i 7 dager. Dette tilsvarer 1 ml/20 kg. Behandlingen gjentas etter 1 måned.

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

Ingen symptomer forventes selv ved relativt høy overdosering.

LD 50 er ikke mulig å fastsette. Toleranseverdier (forandring av hematologiske kjemiske parametre):

Sau 5000 mg fenbendazol pr. kg legemsvekt.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 16 døgn.

Melk: 6 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Terapigruppe: Bredspektret anthelmintikum. *ATCvet-kode:* QP52A C13.

Fenbendazol tilhører benzimidazol-gruppen og har vermucid, larvicid og ovidicid virkning på de fleste vanlig forekommende gastrointestinale nematoder. Er også virksom mot lungeorm og bendelorm.

Virkningsmekanisme: Hemmer karbohydratmetabolismen hos nematoder og har neurotoksisk virkning hos cestoder. Fenbendazol hemmer enzymet fumaratreduktase, som er essensielt for parasittens ATP-syntese. Fenbendazol hemmer også polymerisasjonen av tubulin til mikrotubuli.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Bli i liten grad absorbert. Absorpsjonen er hurtigere hos enmagede enn hos drøvtyggere. Maks plasmakonsentrasjon hos storfe er 1,10 µg/ml etter 38-40 timer ved normaldosering.

Halveringstid: 21-33 timer hos sau.

Metabolisme: Absorbert fenbendazol metaboliseres i lever. Hovedmetabolitt er metyl-5-(4 hydroksy-fenylthio)benzimidazol-2-carbamat som utskilles via urin.

Utskillelse: Fenbendazol og dets metabolitter utskilles primært via feces (>90 %) og i mindre grad via urin og melk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kolloidal silika, vannfri
Karmellosenatrium
Povidon
Natriumsitrat
Sitronsyremonohydrat
Natriummetylparahydroksybenzoat
Natriumpropylparahydroksybenzoat
Benzylalkohol
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved romtemperatur.

Dersom preparatet fryser kan det tines og brukes, men flasken bør rystes ekstra godt før bruk. Tilstopping av doseringsutstyr kan forekomme hvis preparatet ikke er helt tint.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenbeholder forseglet med aluminiumsfolie. Skrukork av polypropylen.

Multidosebeholdere: 1 liter og 2,5 liter.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon 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)

6223

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

28.03.1977/28.03.2007

10. OPPDATERINGSDATO

20.03.2017

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.