

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директен контакт на продукта с кожата.

Да се измият ръцете след употребата на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към PANACUR PETPASTE трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога може да се наблюдава повръщане или слаба диария.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага при бременни кучета до 39-тия ден от бременността.

PANACUR PETPASTE може да се прилага при кучета по време на последната третина от бременността.

Тератогенните ефекти, причинени от метаболита на фенбендазол – оксфендазол, не могат да бъдат изключени напълно в някои случаи. Прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се прилага при котки по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

PANACUR PETPASTE се прилага след хранене, направо в устата, като съдържанието на спринцовката се впръсква в основата на езика или се смесва с храната.

Всяка спринцовка съдържа 4,8 g паста (еквивалентни на 900 mg фенбендазол). За да подготвите спринцовката Panacur PetPaste за първа употреба, отстранете върха на спринцовката и завъртете пръстена за набиране, докато ръбът на пръстена се изравни най- близо до върха на нулата (0) на тубуса. Натиснете буталото и изхвърлете цялото количество, отделена паста. Спринцовката е готова за употреба. Буталото има 18 деления, като всяко отговаря на 50 mg фенбендазол. Определете броя на необходимите деления, въз основа на телесната маса на животното. Завъртете пръстена на буталото до съответното деление.

PANACUR PETPASTE е най-подходящ за употреба при домашни любимци с телесна маса до 6 kg, независимо от възрастта на животното. Ако телесната маса на животното надвишава 6 kg е необходимо прилагането на повече от една спринцовка.

Възрастни котки

Дозата е 75 mg фенбендазол/kg т.м. дневно, в продължение на два последователни дни.

Дневната доза за 2 kg т.м. отговаря на 3 деления на буталото.

Схема за дозиране:

до 2 kg т.м.	3 деления дневно в продължение на 2 дни;
от 2,1 до 4 kg т.м.	6 деления дневно в продължение на 2 дни;
от 4,1 до 6 kg т.м.	9 деления дневно в продължение на 2 дни

и т.н.

Малки котенца, малки кученца и възрастни кучета до 6 kg т.м.

Дозата е 50 mg фенбендазол/kg т.м. дневно, в продължение на три последователни дни.

Схема за дозиране:

от 1,1 до 2 kg т.м.	2 деления дневно в продължение на 3 дни;
от 2,1 до 3 kg т.м.	3 деления дневно в продължение на 3 дни;
от 3,1 до 4 kg т.м.	4 деления дневно в продължение на 3 дни;
от 4,1 до 5 kg т.м.	5 деления дневно в продължение на 3 дни;
от 5,1 до 6 kg т.м.	6 деления дневно в продължение на 3 дни
и т.н.	

Елиминирането на *Ancylostoma tubaeforme* при възрастни котки и на *Giardia* spp. при кучета, е трудно и може да бъде непълно при отделни животни, така че рискът от инфекция за хора, които са в контакт с тези животни остава. Ето защо трябва да се направи контролен преглед и ако се налага, повторно третиране в рамките на препоръчания интервал от време.

При опаразитяване с аскариди, особено при малки котенца и кученца, не може да се очаква пълно елиминиране на паразитите, поради което съществува продължителен риск от инфекция за хората, които са в контакт с тези животни. Следователно, трябва да се направи допълнително изследване или да се повтори третирането според преценката на ветеринарния лекар.

За определяне на необходимата доза, телесната маса на животното трябва да се установи възможно най-точно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При кучетата след приложение на три пъти по-висока от препоръчаната доза или след трикратно приложение, може да се наблюдава поява на временна лимфоидна хиперплазия на мукозата на стомаха. Тези изменения нямат клинично значение.

При котки не са наблюдавани неблагоприятни реакции след предозиране с този ветеринарномедицински продукт.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтици; бензимидазоли и свързани субстанции.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC13.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фенбендазолът е антихелминтик от бензимидазол-карбаматната група, който нарушава енергийния метаболизъм на нематодите. Основният механизъм на противопаразитното действие на фенбендазола е потискане на полимеризацията на тубулин в микротубулите. Фенбендазолът е високо ефективен срещу възрастни и незрели стомашно-чревни нематоди.

Механизмът на действие на бензимидазолите, какъвто е фенбендазолът, срещу *Giardia* spp. се основава също на разрушаването на микротубуларната система на паразита. При третирани трофозоити на *Giardia lamblia* се забелязват фрагментирани вентрални дискове и утайка в микротубуларната система, докато спорите изглеждат незасегнати.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение, фенбендазолът се резорбира бавно и само частично. Максимални концентрации на фенбендазол в кръвта са измерени след около 4 часа при котки и след около 24 часа при кучета. След като е резорбиран в храносмилателния тракт, фенбендазолът се метаболизира в

черния дроб, отначало в сулфоксид (оксфендазол), а след това в сулфон и производни на амините. Фенбендазолът и неговите метаболити се разпространяват в тялото, достигайки високи концентрации в черния дроб. Времето на полуразпад и елиминиране от плазмата е около 7 часа при котки и между 12 и 18 часа при кучета. Фенбендазолът, непроменен или метаболизиран, се излъчва главно чрез изпражненията (>90%) и в по-малка степен чрез урината и млякото.

Фенбендазолът се понася добре от кучета и котки, включително малки кученца и котенца. При изследвания за безопасност при видовете животни, за които е предназначен, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, свързани с лечението след прилагане на доза, три пъти по-висока от препоръчаната и след прилагане на препоръчаната доза в продължение на три пъти по-дълго време от препоръчаното.

След третиране на бременни кучета с фенбендазол в доза, три пъти по-висока от терапевтичната, са забелязани незначителни тератогенни ефекти, вероятно причинени от антимиотичното действие на метаболита на фенбендазола – оксфендазол. Няма налични еквивалентни изследвания при употребата на фенбендазол при бременни и лактиращи котки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate (E216)
Carbomer
Propylene glycol
Glycerol 85%
Sorbitol liquid crystallising
Sodium hydroxide
Purified water

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла спринцовка, непропускаща светлината, от полиетилен с висока плътност, съдържаща 4,8 g паста, (еквивалентни на 900 mg фенбендазол). Дозиращата спринцовка е затворена с капачката от полиетилен с висока плътност.

Размер на опаковката:

1 спринцовка и 10 спринцовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1869

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

26/09/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

