



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANAFEN, 100 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline, bovine, ovine și caprine.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 100 mg

Excipienți:

Acid benzoic 8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie omogenă de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

- Cabaline care nu sunt destinate consumului uman
- Bovine
- Ovine
- Caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se administrează în tratamentul infestațiilor parazitare:

• Cabaline:

- nematode gastrointestinale: *Strongyloides spp.*
- trematode: *F. hepatica*.

• Bovine, ovine și caprine:

- nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus*.
- nematode gastrointestinale: *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Bunostromum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Neascaris vitellorum* și *Trichuris spp.*
- trematode: *F. hepatica*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

- Utilizarea prea frecventă a unor antihelmintici din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată.

YK

- Subdozarea, datorită aprecierii greșite a greutății corporale, administrarea deficitară a produsului sau calibrarea defectuoasă a aparatului de dozare, în cazul în care este utilizat.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin teste adecvate (de exemplu testul de reducere a numărului de ouă). În cazul în care rezultatele testului/testelor sugerează rezistența semnificativă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs din altă clasă de antihelmintice care are un alt mod de acțiune.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la fenbendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Uneori pot apărea unele reacții mai grave. Umflarea feței, a pleoapelor sunt semne grave care necesită asistență medicală. Prezentați prospectul medicului.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii și membranele mucoase.

Purtați mănuși de protecție tot timpul când manipulați produsul medicinal veterinar și atunci când curățați dispozitivele de dozare. Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului cu pielea și/sau ochii se va clăti imediat cu multă apă. Îndepărtați imediat hainele pe care s-a scurs produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Fenbendazolul poate determina tulburări hematopoetice și necroze ale vilozităților intestinale.

Administrat în doza recomandată nu produce reacții alergice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

În doza recomandată nu sunt restricții de utilizare la animalele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de administrare se va agita produsul pentru omogenizare.

Cabaline și bovine: se va administra 1 ml produs/13 kg greutate corporală (echivalentul a 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Recomandări practice privind calcularea dozei:

Greutate corporală	Doza
40 kg	3,0 ml
65 kg	5,0 ml
135 kg	10,0 ml
200 kg	15,0 ml
265 kg	20,0 ml
335 kg	25,0 ml
400 kg	30,0 ml
600 kg	45,0 ml



Peste 400 kg se va administra la fiecare 50 kg greutate corporală o doză suplimentară de 3,75 ml.

Ovine și caprine: se va administra oral 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală (echivalentul a 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Recomandări practice privind calcularea dozei:

Greutate corporală	Doza
Până la 10 kg	0,5 ml
11 – 20 kg	1,0 ml
21 – 30 kg	1,5 ml
31 – 40 kg	2,0 ml
41 – 50 kg	2,5 ml
51 – 60 kg	3,0 ml
61 – 70 kg	3,5 ml
71 – 80 kg	4,0 ml

Peste 80 kg se va administra la fiecare 10 kg greutate corporală o doză suplimentară de 0,5 ml.

Administrarea se face numai sub supravegherea medicului veterinar.

În caz de reinfestare cereți sfatul medicului veterinar privind necesitatea repetării și asupra frecvenței administrării produsului.

Pentru a asigura o doză corectă se va determina cât mai corect posibil greutatea animalului și se va utiliza ca punct de referință dispozitivul de dozare.

supradozarea.

74

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doze duble nu apar semne clinice.

4.11 Timp de așteptare

- Bovine (carne și organe) – 9 zile
- Ovine, caprine (carne și organe) – 18 zile
- Bovine (lapte) – 5 zile
- Ovine, caprine (lapte) – 9 zile

Nu se administrează la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QP52AC13, fenbendazole.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul este un antihelmintic ce aparține grupului benzimidazol-carbamați. Acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al nematodelor gastro-intestinale și respiratorii, atât în forme adulte cât și imature.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtuburi. Aceasta interferează cu proprietățile structurale și funcționale esențiale ale celulei helminților, cum sunt formarea citoscheletonului, formarea axului mitotic și preluarea și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice.

Se recomandă pentru deparazitarea internă a cabalinelor, bovinelor, ovinelor și caprinelor în cazul infecțiilor cu nematode pulmonare, nematode gastro-intestinale și trematode.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazolul, după administrarea pe cale orală, este absorbit rapid în fluxul sanguin și difuzat în toate organele, inclusiv în ficat, unde este metabolizat în principal în sulfoxidul său (oxfendazolul) și mai apoi în sulfonă (oxfendazol sulfonă).

Oxfendazolul este principalul component detectat la nivel plasmatic, în cantitate de aproximativ 2/3 din total AUC (de ex. suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și oxfendazol sulfonă).

Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în organism, atingând cele mai mari concentrații la nivel hepatic.

Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi are loc în principal prin fecale și în mai mică măsură prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol

74

Acid benzoic
Polisorbat 80
Apă ultrapurificată



6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă și îngheț.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacoane din PVC care conțin 50 ml produs.

- Flacoane din HDPE care conțin 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml produs.

- Canistre din HDPE care conțin 1 și 5 litri produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în grajd, iar materiile fecale să fie depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.07.2013

54

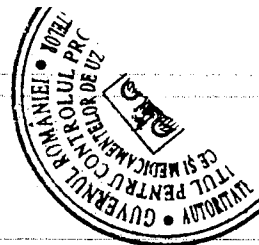
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2017

STAMPĂ PENTRU
VETERINAR

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE x 100 ml; 200 ml; 500 ml; 1000 ml

Canistre din HDPE x 1 L; 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANAFEN, 100 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline, bovine, ovine și caprine.
Fenbendazol.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml suspensie conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

200 ml

500 ml

1000 ml

1 L

5 L

5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline care nu sunt destinate consumului uman
- Bovine
- Ovine
- Caprine

6. INDICAȚII

Se administrează în tratamentul infestațiilor parazitare:

• Cabaline:

• Bovine, ovine și caprine:

– nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus*.

– nematode gastrointestinale: *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Bunostromum* spp., *Nematodirus* spp., *Gastrophilus* spp., *Neoascaris vitellorum*, *Trichuris* spp.
– trematode: *F. hepatica*.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de administrare se va agita produsul pentru omogenizare. Pentru a asigura o doză corectă, se va determina cât mai corect posibil greutatea corporală; se va verifica acuratețea dispozitivului de dozare.

Cabaline și bovine: se va administra 1 ml produs/13 kg greutate corporală (echivalentul a 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Ovine și caprine: se va administra oral 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală (echivalentul a 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Administrarea se face numai sub supravegherea medicului veterinar.

În caz de reinfestare cereți sfatul medicului veterinar privind necesitatea repetării și asupra frecvenței administrării produsului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Bovine (carne și organe) – 9 zile
- Ovine, caprine (carne și organe) – 18 zile
- Bovine (lapte) – 5 zile
- Ovine, caprine (lapte) – 9 zile

Nu se administrează la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

78

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: citiți prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130112

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din PVC de 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANAFEN, 100 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline, bovine, ovine și caprine.
Fenbendazol.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml suspensie conține:
Fenbendazol 100 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

cale orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

- Bovine (carne și organe) – 9 zile
- Ovine, caprine (carne și organe) – 18 zile
- Bovine (lapte) – 5 zile
- Ovine, caprine (lapte) – 9 zile

Nu se administrează la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

78

**PROSPECT
PANAFEN**

- 100 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline, bovine, ovine și caprine -

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL DE ELIBERAREA SERIEI, DACA SUNT DIFERITI

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANAFEN, 100 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline, bovine, ovine și caprine.

Fenbendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENȚI

1 ml suspensie conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 100 mg

Excipienți:

Acid benzoic 8 mg

4. INDICAȚII

Se administrează în tratamentul infestațiilor parazitare:

• **Cabaline:**

– nematode gastrointestinale: *Strongyloides spp.*

– trematode: *F. hepatica*.

• **Bovine, ovine și caprine:**

– nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus*.

– nematode gastrointestinale: *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Bunostromum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Neoascaris vitellorum*, *Trichuris spp.*

– trematode: *F. hepatica*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Fenbendazolul poate determina tulburări hematopoetice și necroze ale vilozităților intestinale.

„Prospectul este disponibil la mână cu mentori. Nu a avut efect. Va rugăm să informați medicul veterinar.”

71



7. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline care nu sunt destinate consumului uman
- Bovine
- Ovine
- Caprine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cabaline și bovine: se va administra 1 ml produs/13 kg greutate corporală (echivalentul a 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Recomandări practice privind calcularea dozei:

Greutate corporală	Doza
40 kg	3,0 ml
65 kg	5,0 ml
135 kg	10,0 ml
200 kg	15,0 ml
265 kg	20,0 ml
335 kg	25,0 ml
400 kg	30,0 ml
600 kg	45,0 ml

Peste 400 kg se va administra la fiecare 50 kg greutate corporală o doză suplimentară de 3,75 ml.

Ovine și caprine: se va administra oral 0,5 ml produs/10 kg greutate corporală (echivalentul a 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Recomandări practice privind calcularea dozei:

Greutate corporală	Doza
Până la 10 kg	0,5 ml
11 – 20 kg	1,0 ml
21 – 30 kg	1,5 ml
31 – 40 kg	2,0 ml
41 – 50 kg	2,5 ml
51 – 60 kg	3,0 ml
61 – 70 kg	3,5 ml
71 – 80 kg	4,0 ml

Peste 80 kg se va administra la fiecare 10 kg greutate corporală o doză suplimentară de 0,5 ml.

asupra frecvenței administrării produsului.

4/8

Pentru a asigura o doza corectă, se va determina cât mai corect posibil greutatea corporală; se va verifica acuratețea dispozitivului de dozare.

Dacă animalele sunt tratate colectiv, mai mult decât individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a evita sub- sau supradozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

- Bovine (carne și organe) – 9 zile
- Ovine, caprine (carne și organe) – 18 zile
- Bovine (lapte) – 5 zile
- Ovine, caprine (lapte) – 9 zile

Nu se administrează la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original bine închis, în locuri uscate, la temperaturi sub 25°C, ferit de îngheț și de acțiunea directă a luminii.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată.

- Subdozarea, datorită aprecierii greșite a greutății corporale, administrarea deficitară a produsului sau calibrarea defectuoasă a aparatului de dozare, în cazul în care este folosit.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin teste adecvate (de exemplu testul fecal de reducere a numărului de ouă). În cazul în care rezultatele testului/testelor sugerează rezistența semnificativă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs din altă clasă de antihelmintice care are un alt mod de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul

trebuie să evite contactul cu produsul.

74

Uneori pot apare unele reacții mai grave. Umflarea feței, a pleoapelor sunt semne grave care necesită asistență medicală. Prezentați prospectul medicului.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii și membranele mucoase.

Purtați mănuși de protecție tot timpul când manipulați produsul medicinal veterinar și atunci când curățați dispozitivele de dozare. Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului cu pielea și/sau ochii se va clăti imediat cu multa apă. Îndepărtați imediat hainele pe care s-a scurs produsul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

În doza recomandată nu sunt restricții de utilizare la animalele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doze duble nu apar semne clinice.

Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în grajd, iar materiile fecale să fie depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaje: Flacoane din PVC care conțin 50 ml produs.

Flacoane din HDPE care conțin 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml produs.

Canistre din HDPE care conțin 1 L și 5 L produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.