



PROSPECT

Panacur 4% fenbendazol, pulbere orală pentru suine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons, 27640 Igoville

France

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

A - 1210 Wien

Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 4% fenbendazol, pulbere orală pentru suine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 g pulbere conține:

Substanță activă: fenbendazol (FBZ) 40 mg

Excipient(excipienti): Carbonat de calciu

Amidon din porumb

Lactoza monohidrat

Siliciu anhidru coloidal

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și rinichi: *Hyostrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*,



Trichuris suis , Stephanurus dentatus (viermi la nivelul rinichilor) și Metastrongylus spp (viermi lungi).



5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine.

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

Panacur 4% pulbere este o medicație pentru suine pretabilă tratamentelor de gup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (GV).

În cazul infestațiilor cu Stephanurus dentatus doza este de 10 mg FBZ/kg GV.

În cazul infestațiilor cu Trichuris suis și Metastrongylus spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Panacur 4% pulbere se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix).

Administrarea dozei unice terapeutice:

Tratamentului individual: 3 g Panacur 4% pulbere pe 25 kg GV amestecată în rația zilnică de furaj

Tratamentului de grup: 5 mg/kg Panacur 4% pulbere amestecată în rația zilnică de furaj

Exemplu:

<i>Categoria de vârstă</i>	<i>Consum de furaj</i>	<i>Panacur pulbere 4% / tonă furaj</i>
Purcei intarcați / purcei la ingasat – aprox 20 kg g. c.	1 kg/zi/animal	2,5 kg
Scroafe-aprox 200 kg g. c.	2kg/zi/animal	12,5 kg

În cazul infestațiilor cu Stephanurus dentatus doza trebuie să fie dublă (10 mg FBZ/kg GV).

În cazul infestațiilor cu Trichuris suis și Metastrongylus spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Administrarea dozei terapeutice distribuită pe parcursul a 5-15 zile:

Doza terapeutică de 5 mg FBZ/kg GV e amestecată în rația zilnică de furaj pe parcursul a 5-15 zile.

Exemplu:





<i>Categorie de vârstă</i>	<i>Perioada de tratament</i>	<i>Consum de furaj</i>	<i>Panacur pulbere 4% / tonă furaj</i>
Purcei întarcati / purcei la îngasat – aprox 20 kg g. c	5 zile	1 kg/zi/animal	0,50 kg
	10 zile		0,25 kg
	15 zile		0,17 kg
Scroafe-aprox 200 kg g. c.	5 zile	2kg/zi/animal	2,5 kg
	10 zile		1,25 kg
	15 zile		0,83 kg

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura distribuția omogenă a produsului este recomandat ca Panacur 4% pulbere să fie amestecat prima dată într-o cantitate mai mică de hrană (ex. 10 kg), urmând restul de hrană și amestecat după aceea bine. Hrana medicamentată poate fi peletată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – în cazul dozei 5 mg FBZ/kg GV – 3 zile după ultima administrare.

Carne și organe – în cazul dozei unice de 25 mg FBZ/kg GV – 20 zile după administrare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Panacur 4% se folosește imediat după desigilare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 16 săptămâni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

06.2009

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru alte informații despre acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contractați deținătorul autorizației de comercializare.

Panacur 4% pulbere este comercializat astfel:



Plicuri care conțin 12,5 g sau 25 g

Cutii care conțin 500 g.

Găleți care conțin 1, 2,5, 5 kg

Containere care conțin 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 4% fenbendazol, pulbere orală pentru suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g pulbere conține:

Substanță activă: fenbendazol (FBZ) 40.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Panacur 4% este o pulbere de culoare albă sau aproape albă.

PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La suine este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și rinichi: *Hyostrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și găvitate)

Nu se cunosc reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Poate fi utilizat în orice perioadă de gestație sau 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

Panacur 4% pulbere este o medicație pentru suine pretabilă tratamentelor de gup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (GV).

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza este de 10 mg FBZ/kg GV.

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Panacur 4% pulbere se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix).

Administrarea dozei unice terapeutice:

Tratamentului individual: 3 g Panacur 4% pulbere pe 25 kg GV amestecată în rația zilnică de furaj

Tratamentului de grup: 5 mg/kg Panacur 4% pulbere amestecată în rația zilnică de furaj

Exemplu:

<i>Categoria de vârstă</i>	<i>Consum de furaj</i>	<i>Panacur pulbere 4% / tonă furaj</i>
Purcei întarcati / purcei la îngasat – aprox 20 kg g. c.	1 kg/zi/animal	2,5 kg
Scroafe-aprox 200 kg g. c.	2kg/zi/animal	12,5 kg

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza trebuie să fie dublă (10 mg FBZ/kg GV).

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Administrarea dozei terapeutice distribuită pe parcursul a 5-15 zile:

Doza terapeutică de 5 mg FBZ/kg GV e amestecată în rația zilnică de furaj pe parcursul a 5-15 zile.

Exemplu:

<i>Categoria de vârstă</i>	<i>Perioada de tratament</i>	<i>Consum de furaj</i>	<i>Panacur pulbere 4% / tonă furaj</i>
Purcei întarcati / purcei la îngasat – aprox 20 kg g. c.	5 zile	1 kg/zi/animal	0,50 kg
	10 zile		0,25 kg
	15 zile		0,17 kg
Scroafe-aprox 200 kg g. c.	5 zile	2kg/zi/animal	2,5 kg
	10 zile		1,25 kg
	15 zile		0,83 kg

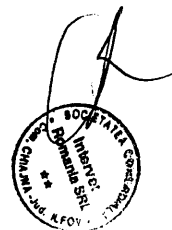
Pentru a se asigura distribuția omogenă a produsului este recomandat ca Panacur 4% pulbere să fie amestecat prima dată într-o cantitate mai mică de furaj (ex. 10 kg), urmând restul de furaj și amestecat după aceea bine. Furajul medicamentat poate fi peletat.

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

Nu s-au observat reacții specifice la supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe – în cazul dozei 5 mg FBZ/kg GV – 3 zile după ultima administrare.



Carne și organe – în cazul dozei unice de 25 mg FBZ/kg GV – 20 zile după administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Gupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli
Codul veterinar ATC: QP 52 AC 13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazol este un antihelmintic care aparține grupei benzimidazolilor carbamați. Acționează prin interferența cu metabolismul energetic al nematodelor. Eficiența antihelmintică se bazează pe inhibarea polimerizării tubulinei în microtubulină. Antihelminticul afetează atât stadiile adulte cât și stadiile imature ale nematodelor gastro-intestinale, de la nivelul aparatului respirator și rinichi.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazol este absorbit doar parțial după administrarea orală, iar apoi este metabolizat la nivel hepatic. Timpul de înjumătățire a fenbendazolului după administrarea orală folosind doza recomandată este la 10 ore la suine, 10-18 ore la bovine și 21-33 de ore la ovine. Fenbendazol și metaboliții săi sunt distribuiți în tot corpul, dar cea mai mare concentrație este atinsă în ficat. Fenbendazol și metaboliții sunt eliminați mai ales prin fecale (>90%) și într-o mai mică măsură prin urină și lapte. Este metabolizat în sulfoxid apoi în sulfon și amine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de calciu
Amidon din porumb
Lactoza monohidrat
Siliciu anhidru coloidal

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare – 5 ani pentru toate formele de prezentare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se folosește imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj este de 16 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

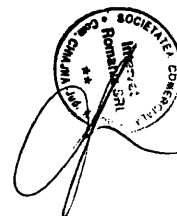
Plicuri sigilate de aluminiu/foi de celuloză învelite cu polietilen. Plicurile conțin 12,5 g sau 25 g Panacur 4% pulbere (10 x 12,5 g.).

Cutii de polietilenă cu disc protectiv de aluminiu. O cutie conține 500 g Panacur 4% pulbere.

Găleți din plastic cu interior de polietilenă. O găleată conține 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg

Container cu interior de polietilenă. Un container conține 25 kg Panacur 4% pulbere.

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.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

153557/2

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15-05-2003

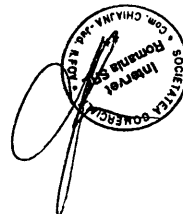
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Verificat,
Mr. Oltion Băduța



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Container cu interior de polietilenă de 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 4% fenbendazol, pulbere orală pentru suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g pulbere conține:

Substanță activă: fenbendazol (FBZ) 40 mg
Excipient(excipienți): Carbonat de calciu
Amidon din porumb
Lactoza monohidrat
Siliciu anhidru coloidal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Panacur 4% este pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și rinichi: *Hyostrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Panacur 4% pulbere este o medicație pentru suine pretabilă tratamentelor de grup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (GV).

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza este de 10 mg FBZ/kg GV.

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Panacur 4% pulbere se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix).

Administrarea dozei unice terapeutice:

Tratamentului individual: 3 g Panacur 4% pulbere pe 25 kg GV amestecată în rația zilnică de furaj

Tratamentului de grup: 5 mg/kg Panacur 4% pulbere amestecată în rația zilnică de furaj

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza trebuie să fie dublă (10 mg FBZ/kg GV).

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Administrarea dozei terapeutice distribuită pe parcursul a 5-15 zile:

Doza terapeutică de 5 mg FBZ/kg GV e amestecată în rația zilnică de furaj pe parcursul a 5-15 zile.

Pentru a se asigura distribuția omogenă a produsului este recomandat ca Panacur 4% pulbere să fie amestecat prima dată într-o cantitate mai mică de furaj (ex. 10 kg), urmând restul de furaj și amestecat după aceea bine. Furajul medicamentat poate fi peletat. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – în cazul dozei 5 mg FBZ/kg GV – 3 zile după ultima administrare.

Carne și organe – în cazul dozei unice de 25 mg FBZ/kg GV – 20 zile după administrare.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu este cazul.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Panacur 4% se folosește imediat după desigilare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 16 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

Numai pentru uz veterinar.

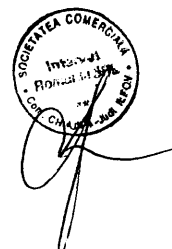
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

153557/2

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Verificat,
Gheorghe Băduș
[Signature]



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Găleți de plastic de 1, 2.5 sau 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 4% fenbendazol, pulbere orală pentru suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g pulbere conține:

Substanță activă: fenbendazol (FBZ) 40.0 mg
Excipient(excipienți): Carbonat de calciu
Amidon din porumb
Lactoza monohidrat
Siliciu anhidru coloidal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Panacur 4% este pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2.5 sau 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și rinichi: *Hyostrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Panacur 4% pulbere este o medicație pentru suine pretabilă tratamentelor de gup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (GV).

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza este de 10 mg FBZ/kg GV.

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Panacur 4% pulbere se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix).

Administrarea dozei unice terapeutice:

Tratamentului individual: 3 g Panacur 4% pulbere pe 25 kg GV amestecată în rația zilnică de furaj

Tratamentului de grup: 5 mg/kg Panacur 4% pulbere amestecată în rația zilnică de furaj

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza trebuie să fie dublă (10 mg FBZ/kg GV).

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Administrarea dozei terapeutice distribuită pe parcursul a 5-15 zile:

Doza terapeutică de 5 mg FBZ/kg GV e amestecată în rația zilnică de furaj pe parcursul a 5-15 zile.

Pentru a se asigura distribuția omogenă a produsului este recomandat ca Panacur 4% pulbere să fie amestecat prima dată într-o cantitate mai mică de furaj (ex. 10 kg), urmând restul de furaj și amestecat după aceea bine. Furajul medicamentat poate fi peletat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – în cazul dozei 5 mg FBZ/kg GV – 3 zile după ultima administrare.

Carne și organe – în cazul dozei unice de 25 mg FBZ/kg GV – 20 zile după administrare.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu este cazul.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Panacur 4% se folosește imediat după desigilare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 16 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

Numai pentru uz veterinar.

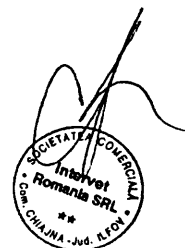
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

153557/2

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Verified,
Dr. Alhem B. Dey
df



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de polietilenă de 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 4% fenbendazol, pulbere orală pentru suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g pulbere conține:

Substanță activă: fenbendazol (FBZ) 40.0 mg

Excipient(excipienți): Carbonat de calciu

Amidon din porumb

Lactoza monohidrat

Siliciu anhidru coloidal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Panacur 4% este pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și rinichi: *Hyostrogylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Panacur 4% pulbere este o medicație pentru suine pretabilă tratamentelor de grup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (GV).

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza este de 10 mg FBZ/kg GV.

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

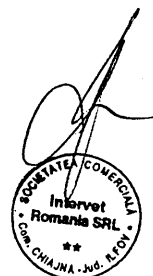
Panacur 4% pulbere se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix).

Administrarea dozei unice terapeutice:

Tratamentului individual: 3 g Panacur 4% pulbere pe 25 kg GV amestecată în rația zilnică de furaj

Tratamentului de grup: 5 mg/kg Panacur 4% pulbere amestecată în rația zilnică de furaj

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza trebuie să fie dublă (10 mg FBZ/kg GV).



În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Administrarea dozei terapeutice distribuită pe parcursul a 5-15 zile:

Doza terapeutică de 5 mg FBZ/kg GV e amestecată în rația zilnică de furaj pe parcursul a 5-15 zile.

Pentru a se asigura distribuția omogenă a produsului este recomandat ca Panacur 4% pulbere să fie amestecat prima dată într-o cantitate mai mică de furaj (ex. 10 kg), urmând restul de furaj și amestecat după aceea bine. Furajul medicamentat poate fi peletat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – în cazul dozei 5 mg FBZ/kg GV – 3 zile după ultima administrare.

Carne și organe – în cazul dozei unice de 25 mg FBZ/kg GV – 20 zile după administrare.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu este cazul.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Panacur 4% se folosește imediat după desigilare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 16 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

Numai pentru uz veterinar.

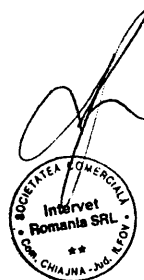
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

153557/2

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Verificat,
Mr. Oltion Bărbușe
et



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 plicuri x 12,5 g, 1 plic x 12,5 g și 1 plic x 25 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 4% fenbendazol, pulbere orală pentru suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g pulbere conține:

Substanță activă: fenbendazol (FBZ) 40.0 mg
Excipient(excipienți): Carbonat de calciu
Amidon din porumb
Lactoza monohidrat
Siliciu anhidru coloidal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Panacur 4% este pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 plic x 12,5 g
1 plic x 25 g
10 plicuri x 12,5 g

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine este indicat pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și rinichi: *Hyostrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Panacur 4% pulbere este o medicație pentru suine pretabilă tratamentelor de gup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (GV).

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza este de 10 mg FBZ/kg GV.

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Panacur 4% pulbere se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix).

Administrarea dozei unice terapeutice:

Tratamentului individual: 3 g Panacur 4% pulbere pe 25 kg GV amestecată în rația zilnică de furaj

Tratamentului de grup: 5 mg/kg Panacur 4% pulbere amestecată în rația zilnică de furaj

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza trebuie să fie dublă (10 mg FBZ/kg GV).



În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg GV, dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Administrarea dozei terapeutice distribuită pe parcursul a 5-15 zile:

Doza terapeutică de 5 mg FBZ/kg GV e amestecată în rația zilnică de furaj pe parcursul a 5-15 zile.

Pentru a se asigura distribuția omogenă a produsului este recomandat ca Panacur 4% pulbere să fie amestecat prima dată într-o cantitate mai mică de furaj (ex. 10 kg), urmând restul de furaj și amestecat după aceea bine. Furajul medicamentat poate fi peletat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – în cazul dozei 5 mg FBZ/kg GV – 3 zile după ultima administrare.

Carne și organe – în cazul dozei unice de 25 mg FBZ/kg GV – 20 zile după administrare.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu este cazul.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Panacur 4% se folosește imediat după desigilare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 16 săptămâni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

153557/2

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Verificat,
Dr. Alham Beldige




INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plicuri sigilate de aluminiu/foi de celuloză învelite cu polietilen de 12,5 g și 25 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 4% fenbendazol pulbere orală pentru suine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Substanță activă: 1 g pulbere conține: fenbendazol (FBZ) 40.0 mg

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

12,5 g și 25 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pulbere pentru administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – în cazul dozei 5 mg FBZ/kg GV – 3 zile după ultima administrare.
Carne și organe – în cazul dozei unice de 25 mg FBZ/kg GV – 20 zile după administrare.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Panacur 4% se folosește imediat după desigilare.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 16 săptămâni

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat
Mr. Oltmann Blum
off

