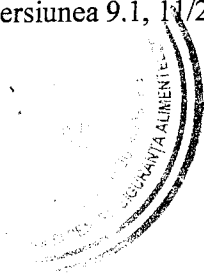


Versiunea 9.1, 11/2024



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 25 mg/ml suspensie orală pentru oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	4,835 mg
Metil parahidroxibenzoat de sodiu	2,0 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,216 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Povidona K 25	
Carmeloză sodică	
Citrat de sodiu dihidrat	
Acid citric monohidrat	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi și capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se recomandă la oi și capre în tratamentul parazitozelor produse de nematode pulmonare și cestode ale tractului respirator și gastrointestinal, în stadii imature și adulte susceptibile la acțiunea substanței active:

<i>Haemonchus spp.</i>	<i>Chabertia spp.</i>
<i>Ostertagia spp.</i>	<i>Bunostomum spp.</i>
<i>Trichostrongylus spp.</i>	<i>Gaigeria pachyscelis.</i>
<i>Cooperia spp.</i>	<i>Trichuris spp.</i>
<i>Nematodirus spp.</i>	<i>Strongyloides spp.</i>
<i>Oesophagostomum spp.</i>	<i>Dictyocaulus filaria</i>
<i>Moniezia spp.</i>	

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie avut grijă să fie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- Subdozarea, ca urmare a subestimării greutatei corporale a animalului, administrarea eronată a produsului, sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistența mare la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un mecanism de acțiune diferit.
- Rezistența la benzimidazoli a fost raportată la nematodele gastrointestinale la rumegătoare mici. Prin urmare, utilizarea acestui produs ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea nematodelor și recomandările cu privire la limitarea selecției pentru rezistență la antihelmintice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu s-au observat efecte negative asupra fetoșilor. Produsul este excretat prin lapte dar nu are efect dăunător asupra mieilor / ieșilor sugari.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează oral, în următoarele doze:

Pentru tratamentul parazitozelor la oi și capre: 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală (1 ml produs/5 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul cestodelor: 10 mg fenbendazol / kg greutate corporală (2 ml produs/5 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul nematodelor pulmonare: 1,25 mg fenbendazol / kg greutate corporală, zilnic, timp de 7 zile (1 ml produs/20 kg greutate corporală). Tratamentul se repetă după 1 lună.

A se agita flaconul înainte de utilizare

Poate fi administrat cu orice dispozitiv de dozare.

Pentru a se asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, trebuie verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Benzimidazolii au limite largi de siguranță. Nu apar semne clinice nici în cazul supradozelor considerabile.

Nu este posibilă determinarea DL50. Valoarea parametrilor de tolerabilitate (modificări ale parametrilor hematologici – biochimici): la oi 5000 mg fenbendazol/ kg greutate corporală.

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Oi și capre:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: 6 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC13.

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupului benzimidazol-carbamat. Acționează interferând cu metabolismul energetic al nematodului. Eficacitatea antihelmintică se bazează pe inhibarea polimerizării tubulinei în microtubuline. Antihelminticul afectează atât stadiile adulte cât și imature ale nematozilor gastrointestinali și respiratori.

4.3 Farmacocinetică

Fenbendazolul se absoarbe doar parțial. Absorbția este mai rapidă la monogastrice față de ruminante. Concentrația plasmatică maximă la ruminante este de 1,0 µg/ml după 38-40 ore după administrarea unei doze normale. Timpul de înjumătățire al FBZ în ser, după administrare orală: 21-33 ore, la oi. FBZ și metaboliții săi sunt distribuiți în tot corpul, dar cele mai mari concentrații se găsesc la nivel hepatic. Cel mai important metabolit este metil-5-(4 hidroxi-feniltio) benzimidazol-2-carbamat excretat prin urină. Eliminarea FBZ și a metaboliților, se realizează în primul rând prin fecale (>90%) și mai puțin prin urină și lapte.

Proprietăți de mediu

Fenbendazolul este toxic pentru pești și alte organisme acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se congela.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă (HDPE), etanșate cu folie din aluminiu/spumă de polietilenă și închise cu capac cu filet din polipropilenă.
Flacoane multidoză de 1 L, 2,5 L, 5 L sau 10 L.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160343

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13.02.2002

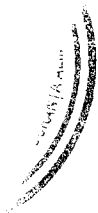
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Noiembrie/2025

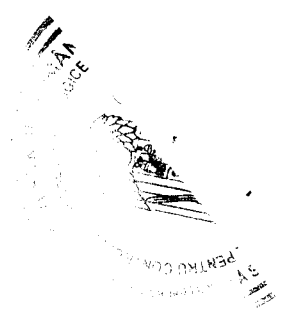
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE de 1 L, 2,5 L, 5 și 10 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 25 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Fenbendazol 25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

2,5 litri

5 L

10 L

4. SPECII ȚINTĂ

Oi și capre.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Oi și capre:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 6 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se congela.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160343

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Panacur 25 mg/ml suspensie pentru oi și capre

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	4,835 mg
Metil parahidroxibenzoat de sodiu	2,0 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,216 mg

Suspensie de culoare albă.

3. Specii țintă

Oi și capre.

4. Indicații de utilizare

Produsul se recomandă la oi și capre, în tratamentul parazitozelor produse de nematode pulmonare și cestode ale tractului respirator și gastrointestinal, în stadii imature și adulte susceptibile la acțiunea substanței active:

<i>Haemonchus spp.</i>	<i>Chabertia spp.</i>
<i>Ostertagia spp.</i>	<i>Bunostomum spp.</i>
<i>Trichostrongylus spp.</i>	<i>Gaigeria pachyscelis.</i>
<i>Cooperia spp.</i>	<i>Trichuris spp.</i>
<i>Nematodirus spp.</i>	<i>Strongyloides spp.</i>
<i>Oesophagostomum spp.</i>	<i>Dictyocaulus filaria</i>
<i>Moniezia spp.</i>	

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Există

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie avut grijă să fie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- Subdozarea, ca urmare a subestimării greutateii corporale a animalului, administrarea eronată a produsului, sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistența mare la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un mecanism de acțiune diferit.
- Rezistența la benzimidazoli a fost raportată la nematodele gastro-intestinale la rumegătoare mici. Prin urmare, utilizarea acestui produs ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea nematodelor și recomandările cu privire la limitarea selecției pentru rezistență la antihelmintice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu s-au observat efecte negative asupra fetoșilor. Produsul este excretat prin lapte dar nu are efect daunător asupra mieilor/ieșilor sugari.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Benzimidazolii au limite largi de siguranță. Nu apar semne clinice nici în cazul supradozelor considerabile.

Nu apar semne clinice nici în cazul supradozelor considerabile.

Nu este posibilă determinarea LD50. Valoarea parametrilor de tolerabilitate (modificări ale parametrilor hematologici – chimici): la oi 5000 mg fenbendazol/ kg greutate corporală.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Oi, capre.

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Pentru tratamentul parazitozelor la oi și capre: 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală (1 ml produs/5 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul cestodelor: 10 mg fenbendazol / kg greutate corporală (2 ml produs/5 kg greutate corporală).

Pentru tratamentul nematodelor pulmonare: 1,25 mg fenbendazol / kg greutate corporală, zilnic, timp de 7 zile (1 ml produs/20 kg greutate corporală). Tratamentul se repetă după 1 lună.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Poate fi administrat cu orice dispozitiv de dozare.

Pentru a se asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, trebuie verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

10. Perioade de așteptare

Oi și capre:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 6 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se congela.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160343

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă (HDPE), etanșate cu folie din aluminiu și închise cu capac cu filet.

Flacon multidoză de 1 L, 2,5 L, 5 L sau 10 L.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Noiembrie/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse:

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

F – 27460 Igoville

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66A, Rudeni,

oras Chitila

Jud. Ilfov, România

Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar va rugam sa contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.