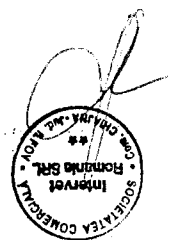


ANEXA nr. 1



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 2,5%, suspensie orala pentru ovine si caprine



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține:

### Substanță activă:

Fenbendazol 25 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic 4,835 mg

Metil parahidroxibenzoat de sodiu 2 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,216 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orala de culoare alba pentru administrare orala

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Ovine și caprine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomanda la ovine și caprine în tratamentul parazitozelor produse de nematode pulmonare și cestode ale tractului respirator și gastrointestinal, în stadii imature și adulte sensibile la acțiunea substanței active, cum ar fi: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Dictyocaulus filaria* și *Moniezia spp.*

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

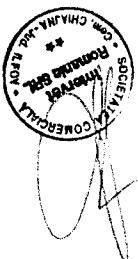
### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

- 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 folosind 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 folosit 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 rumegătoarele 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.

### 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**

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 mainile după utilizarea produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se administrează oral, în următoarele doze:

Pentru tratamentul parazitozelor la ovine și caprine: 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 administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil; acuratetea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

Nu apar semne clinice nici în cazul supradozelor considerabile.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Ovine și caprine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 6 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe inrudite

Codul veterinar ATC: QP52AC13.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**



Fenbendazol aparține grupului benzimidazolilor și acționează ca vermicid, larvicid și ovocid asupra majorității nematodelor gastrointestinale. Este activ și împotriva nematodelor pulmonare și cestodelor. Acționează asupra nematodelor prin inhibarea metabolismului carbohidraților, și acționează ca neurotoxic asupra cestodelor. Fenbendazolul inhibă enzima fumaratreductaza, esențială pentru sinteza ATP. Fenbendazolul inhibă, de asemenea, polimerizarea tubulinei în microtubuli.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazolul se absoarbe doar parțial. Absorbția este mai rapidă la monogastrice față de rumegătoare. Concentrația plasmatică maximă la rumegătoare 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.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic  
Metil parahidroxibenzoat de sodiu  
Propil parahidroxibenzoat de sodiu  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Carneloza sodică (carboximetilceluloza)  
Povidona K 25  
Citrat de sodiu dihidrat  
Acid citric monohidrat  
Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

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

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

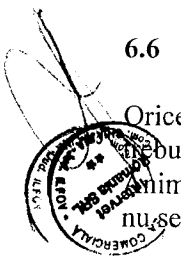
### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena de densitate înaltă (HDPE), etansate cu folie din aluminiu/spuma de polietilena și închise cu capac cu filet din polipropilena.  
Flacoane multidoză de 1L, 2,5 L, 5 L sau 10 L.  
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.

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



7. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
NL- 5831 AN Boxmeer  
Olanda

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160343

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

13.02.2002/01.09.2010/ 01.11.2016

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

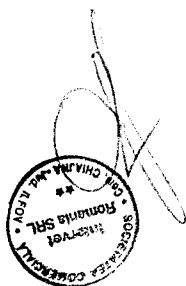
Ianuarie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon multidoză din polietilenă de înaltă densitate de 1 L, 2,5 L, 5 și 10 L.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Panacur 2,5%, 25 mg/ml, suspensie orala pentru ovine și caprine.  
Fenbendazol**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml suspensie conține:

Fenbendazol 25 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic 4,835 mg

Metil parahidroxibenzoat de sodiu 2 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,216 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orala

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și caprine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Se administrează oral.  
Cititi prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**Ovine și caprine:  
Carne și organe: 15 zile  
Lapte: 6 zile**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**EXP {lună/an}  
După deschidere se va utiliza până la 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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

Numai pentru uz veterinar  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

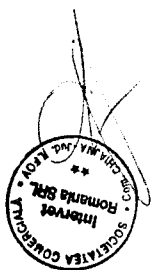
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
NL- 5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160343

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}





**PROSPECT-****Panacur 2,5%, suspensie orala pentru ovine si caprine.****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

NL- 5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

F – 27460 Igoville

Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Panacur 2,5%, suspensie orala pentru ovine si caprine.

Fenbendazol

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

1 ml suspensie conține:

**Substanță activă:**

Fenbendazol 25 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic 4,835 mg

Metil parahidroxibenzoat de sodiu 2 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,216 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul se recomanda la ovine și caprine în tratamentul parazitozelor produse de nematode pulmonare si cestode ale tractului respirator si gastrointestinal, in stadii imature si adulte sensibile la actiunea substantei active, cum ar fi: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Dictyocaulus filaria* și *Moniezia spp.*

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

**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

Ovine și caprine

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

Se administrează oral, în următoarele doze:

Pentru tratamentul parazitozelor la ovine și caprine: 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 administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil; acuratetea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Ovine și caprine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 6 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie 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 ineficientă:

- Administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;

- Subdozarea, ca urmare a subestimării greutății corporale a animalului, administrarea eronată a produsului, sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).

- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate folosind teste corespunzătoare (ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistență mare la un anumit antihelmintic, trebuie folosit 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 rumegătoarele 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 pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



### **Precauții speciale care trebuie 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. Spalati mainile după utilizarea produsului.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada**

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 / iezilor sugari.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

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

Nu apar semne clinice nici în cazul supradozelor considerabile.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

### **Incompatibilități**

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

### **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.

Animalele tratate se vor mentine în adaposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Ianuarie 2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

