

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 2,5% suspensie orala pentru ovine si caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

1 ml suspensie conține:

Fenbendazol 25 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 4,835 mg

Metil parahidroxibenzoat de sodiu 2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,216 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de culoare alba pentru administrare orală

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine și caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La ovine și caprine, în tratamentul parazitozelor produse de nematode sau nematode pulmonare și cestode ale tractului respirator și gastrointestinal, în stadii imature și adulte, 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 există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 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 foetuşilor. 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

Acest produs este indicat pentru tratamentul parazitozelor la ovine și caprine: 5 mg fenbendazol / kg (sau 1 ml/5 kg).

Pentru combaterea cestodelor: 10 mg fenbendazol / kg (sau 2 ml /5 kg greutate vie).

Pentru combaterea nematodelor pulmonare 1,25 mg fenbendazol / kg zilnic, timp de 7 zile. (sau 1 ml/20 kg). Tratamentul se repetă după 1 lună.

Poate fi administrat cu orice dispozitiv de dozare.

4.10 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): oai 5000 mg fenbendazol/ kg greutate corporală.

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 înrudite

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 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic



Metil parahidroxibenzoat de sodiu
Propil parahidroxibenzoat de sodiu
Silice coloidală anhidă
Carboximetilceluloză sodică
Povidona
Citratur de sodiu
Acid citric monohidrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Panacur 2.5% este ambalat în flacoane din polietilena de densitate înaltă (HDPE), etansate cu folie din polietilena acoperită cu folie din aluminiu și închise cu capac cu filet.
Flacoane multidoză de 1, 2.5, 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100125

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

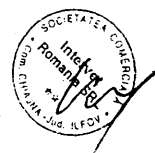
01.Sep.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2012

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon multidoză din polietilenă de înaltă densitate de 1, 2.5, 5 și 10 L.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 2,5%, suspensie orală pentru ovine și caprine.
Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml suspensie conține:
Substanțe active:
Fenbendazol 25 mg
Excipienți: alcool benzilic, metil parahidroxibenzoat de sodiu, propil parahidroxibenzoat de sodiu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon multidoză de 1, 2.5, 5, 10 L.

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La ovine și caprine, în tratamentul parazitozelor produse de nematode sau nematode pulmonare și cestode ale tractului respirator și gastrointestinal, în stadii imature și adulte, 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.*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Acest produs este indicat pentru tratamentul parazitozelor la ovine și caprine: 5 mg fenbendazol / kg (sau 1 ml/5 kg).

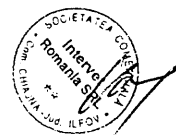
Pentru combaterea cestodelor: 10 mg fenbendazol / kg (sau 2 ml /5 kg greutate vie).

Pentru combaterea nematodelor pulmonare 1,25 mg fenbendazol / kg zilnic, timp de 7 zile. (sau 1 ml/20 kg). Tratamentul se repetă după 1 lună.

Poate fi administrat cu orice dispozitiv de dozare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Ovine și caprine:
Carne și organe: 15 zile
Lapte: 6 zile



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

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.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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

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 Körverstr. 35

NL- 5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100125

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:

Substanța activă:

Fenbendazol 25 mg

Excipienți:

Alcool benzilic

4,835 mg

Metil parahidroxibenzoat de sodiu

2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu

0,216 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La ovine și caprine, în tratamentul parazitozelor produse de nematode sau nematode pulmonare și cestode ale tractului respirator și gastrointestinal, în stadii imature și adulte, 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 sunt

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

Acest produs este indicat pentru tratamentul parazitozelor la ovine și caprine: 5 mg fenbendazol / kg (sau 1 ml/5 kg).

Pentru combaterea cestodelor: 10 mg fenbendazol / kg (sau 2 ml /5 kg greutate vie).

Pentru combaterea nematodelor pulmonare 1,25 mg fenbendazol / kg zilnic, timp de 7 zile. (sau 1 ml/20 kg). Tratamentul se repetă după 1 lună.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Poate fi administrat cu orice dispozitiv de dozare. A se agita energic înainte de utilizare.

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 îndemâna copiilor.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

Noiembrie 2012

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon multidoza de 1, 2.5, 5 L sau 10 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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.

