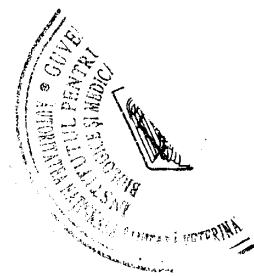


**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur pastă, 187,5 mg/g pasta pentru administrare orala, la ecvine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

### Substanța activă:

Fenbendazol 187,5 mg

### Excipienți:

#### Conservanți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1.7 mg  
Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0.16 mg

#### Aromă:

Aromă de măr și scorțișoară

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă pentru administrare orală

Pastă albă – gri deschis, fină, omogenă, cu aromă de măr și scorțișoară

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Ecvine

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

Pentru tratamentul infestațiilor tractului gastro-intestinal cu stadii imature și mature de nematode la ecvine:

#### **Strongili mari**

*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*

#### **Strongili mici**

*Triodontophorus* spp, *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum anticaudatum*, *Cyathostomum* spp, *Cylicocyclus* spp., *Cylicocephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp

#### **Ascarizi**

*Parascaris equorum*

#### **Viermi cu cârlig**

*Oxyuris equi*, *Probstmayria vivipara*

#### **Viermi intestinali subțiri**

*Strongyloides westeri*, *Oxyuris equi*

### 4.3 Contraindicații

may

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipienti.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

- Se va avea grijă să se evite următoarele practici, deoarece ele duc la creșterea riscului de apariție a rezistenței, și în cele din urmă pot determina ineficiența tratamentului:
  - Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
  - Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului, sau lipsei de calibrare a dispozitivului de administrat (dacă există unul).
- Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintic ar trebui investigate în continuare, folosind teste adecvate (ex. testul reducerii numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, se va folosi un alt antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mod de acțiune diferit.
- S-a semnalat rezistența nematodelor gastro-intestinale la benzimidazoli, la cai. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea nematodelor și pe recomandări privind limitarea pe mai departe a selectării de paraziți rezistenți la antihelmintic.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat a se menține animalele închise timp de 24 de ore după tratament și eliminate fecalele excretate, viermii, segmentele și ouăle. Se recomandă să fie curățat și dezinfectat frecvent adăpostul animalelor.

La animalele debilitate sau puternic infestate produsul trebuie utilizat numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

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

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitati imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipienti trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție. Spălați mainile după utilizarea produsului.

În timpul administrării produsului nu se fumează, bea sau mănâncă.

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

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

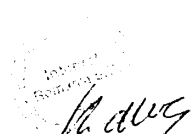
#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Calea de administrare orală.

Doza recomandată este de 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală (GC) corespunzând la 24 g produs (conținutul unei seringi) pentru 600 kg greutate corporală (GC).





Diareea produsă de *Strongyloides westeri* la mânjii sugari va fi tratată prin administrarea unei doze de 50 mg fenbendazol/kg GC, corespunzând la 24 g produs(1 seringă) per 90 kg GC.  
Pentru tratamentul larvelor de strongilii mici închistate în mucoasa intestinală (*Cyathostome* spp.) se recomandă doza de 7,5 mg fenbendazol/ kg GC zilnic, timp de 5 zile.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalului; trebuie verificată acuratețea dispozitivelor de dozare.

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

Benzimidazolii au limite de siguranță foarte mari.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Gupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, antihelmintice, benzimidazoli, fenbendazol  
Codul veterinar ATC: QP 52 AC 13

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul 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 afectează atât stadiile adulte cât și stadiile imature ale nematodelor gastro-intestinale.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazolul este doar parțial absorbit din intestin și atinge concentrația plasmatică maximă la 6 (4-8) ore după administrarea orală.

Fenbendazolul este metabolizat în principal de către enzimele sistemului decitocromului P-450 în ficat. Metabolitul oxidativ major este fenbendazolul sulfoxid care este metabolizat în continuare la fenbendazolul sulfonă.

Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în tot corpul, dar concentrații mai mari se găsesc în ficat.

Fenbendazolul și metaboliții săi sunt detectabili în plasmă numai în primele 48 ore de la administrare, la o rată a dozei unice de 10 mg fenbendazol / kg greutate corporală. Administrarea fenbendazolul în doză de 10 mg / kg de greutate corporală pe zi, timp de cinci zile consecutiv conduce la o ușoară acumularea de fenbendazol în timpul perioadei de administrare multiplă, întrucât concentrațiile celor doi metaboliți ai săi arată numai o ușoară creștere. După ultima administrare în ziua a5a, toți cei trei compuși sunt eliminați din sânge foarte rapid, în decurs de două sau trei zile. Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi se produce în principal prin fecale.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Carbomer 980

Propilen glicol

Glicerol (85%)

Sorbitol, lichid (cristalizat)

Hidroxid de sodiu

*Handwritten signature*

Aromă de mărar și scorțișoară  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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 : a se utiliza imediat.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pasta este introdusă într-o seringă pentru administrare orală gradată, opacă, din polietilenă, cu capac fixat prin apăsare, opac. Fiecare seringă conține 24 grame pastă. Corpul seringii este fabricat din HDPE. Capacul fixat prin apăsare este fabricat din LDPE, asemenea tijei pistonului și capului pistonului. Sistemul de măsurare este fabricat din HDPE. Cutie de carton cu 1, 10 și 20 seringi.

## **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**

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

19.08.2003/12-06-2009

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se elibera numai pe baza de rețetă veterinară.

Intervet  
International B.V.  
*Uay*



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de seringi x 24 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Panacur pastă, 187,5 mg/g pasta pentru administrare orala la ecvine  
Fenbendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fenbendazol 187,5 mg/ g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pastă cu aromă de măr și scorțișoară pentru administrare orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 1 seringă  
10 x 1 seringă  
20 x 1 seringă

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ecvine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infestațiilor tractului gastro-intestinal cu stadii imature și mature de nematode la ecvine.  
A se citi prospectul produsului înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Uz oral.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 5 zile  
Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere: a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

*MARCA*



Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: 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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

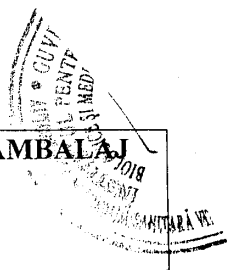
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

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

<Serie> < Lot> < BN> {număr}





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Seringă gradată x 24 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Panacur pastă, 187,5 mg/g pasta pentru administrare orala la ecvine  
Fenbendazol

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

Fenbendazol 187,5 mg

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

1 seringă

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Uz oral.  
A se citi prospectul produsului înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 5 zile  
Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : a se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



ANERA m. 4



**B.PROSPECT**



## PROSPECT

Panacur pastă, 187,5 mg/g pasta pentru administrare orala la ecvine

### 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 Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

#### Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons, 27640 Igoville  
Franta

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur pastă, 187,5 mg/g pasta pentru administrare orala la ecvine  
Fenbendazol

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

1 g produs conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 187,5 mg

Excipienți:

Conservanți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1.7 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0.16 mg

Aroma

Aromă de măr și scorțișoară

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor tractului gastro-intestinal cu stadii imature și mature de nematode la ecvine:

#### **Strongili mari**

*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*

#### **Strongili mici**

*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum anticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicocephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp

#### **Ascarizi**

*Parascaris equorum*

#### **Viermi cu cârlig**

*Oxyuris equi*, *Probstmayria vivipara*

#### **Viermi intestinali subțiri**

*Strongyloides westeri*, *Oxyuris equi*

1/11/2014

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Ecvine

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

Calea de administrare orală.

Doza recomandată este de 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală (GC) corespunzând la 24 g produs (conținutul unei seringi) pentru 600 kg greutate corporală (GC).

Diareea produsă de *Strongyloides westeri* la mânjii sugari va fi tratată prin administrarea unei doze de 50 mg fenbendazol/kg GC, corespunzând la 24 g produs (1 seringă) per 90 kg GC.

Pentru tratamentul larvelor de strongili mici închistate în mucoasa intestinală (*Cyathostome* spp.) se recomandă doza de 7,5 mg fenbendazol/ kg GC zilnic, timp de 5 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalului; trebuie verificată acuratețea dispozitivelor de dozare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

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

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

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

- Se va avea grijă să se evite următoarele practici, deoarece ele duc la creșterea riscului de apariție a rezistenței, și în cele din urmă pot determina ineficiența tratamentului:
  - Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
  - Subdozarea, care se poate datora subestimării greutății corporale, administrării greșite a produsului, sau lipsei de calibrare a dispozitivului de administrat (dacă există unul).
- Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintic ar trebui investigate în continuare, folosind teste adecvate (ex. testul reducerii numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează rezistența la un anumit antihelmintic, se va folosi un alt antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mod de acțiune diferit.
- S-a semnalat rezistența nematodelor gastro-intestinale la benzimidazoli, la cai. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale referitoare la

susceptibilitatea nematodelor și pe recomandări privind limitarea pe mai departe a selectării de paraziți rezistenți la antihelmintic.

Pentru a administra doza corectă, se va determina cu exactitate greutatea corporală a animalului. Se va reduce la minimum posibilitatea contactului produsului cu pielea.

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Este recomandat a se menține animalele închise timp de 24 de ore după tratament și eliminate fecalele excretate, viermii, segmentele și ouăle. Se recomandă să fie curățat și dezinfectat frecvent adapostul animalelor.

La animalele debilitate sau puternic infestate produsul trebuie utilizat numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

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

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție. Spălați mâinile după utilizarea produsului. În timpul administrării produsului nu se fumează, bea sau mănâncă.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație. **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

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

Benzimidazolii au limite de siguranță foarte mari.

#### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Pasta este introdusă într-o seringă pentru administrare orală gradată, opacă, din polietilenă, cu capac fixat prin apăsare, opac. Fiecare seringă conține 24 grame pastă. Corpul seringii este fabricat din HDPE. Capacul fixat prin apăsare este fabricat din LDPE, asemenea tijei pistonului și capului pistonului. Sistemul de măsurare este fabricat din HDPE. Cutie de carton cu 1, 10 și 20 seringi. 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.

