

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur pasta, 187,5 mg/g pastă orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 187,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1.7 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0.16 mg
ropilen glicol	
Aroma de măr și școțișoară	
Carbomer 980	
Glicerol (85%)	
Sorbitol, lichid (cristalizat)	
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Pasta albă - gri deschis, fină, omogenă, cu aroma de măr și școțișoară

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La cai pentru tratamentul infestațiilor tractului gastro-intestinal cu stadii imature și mature de nematode:

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Se va avea grijă să se evite următoarele practici, deoarece ele duc la creșterea riscului de apariție a rezistenței, și 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 utiliza 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicului 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.

Contactul direct cu pielea trebuie menținut la minimum.

Purtați mănuși de cauciuc impermeabile în timpul administrării produsului medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare

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, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

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

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

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

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală; se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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

Benzimidazolii au limite de siguranță foarte mari.

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

Carne și organe: 5 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

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 plasma numai în primele 48 ore de la administrare, la o rată a dozei unice de 10 mg fenbendazol/kg greutate corporală. Administrarea fenbendazolului în doză de 10 mg/kg de greutate corporală pe zi, timp de cinci zile consecutiv conduce la o ușoară acumulare 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 a 5-a, 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumina directă a soarelui.
A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pasta este introdusă într-o seringă pentru administrare orală gradată, opacă, din polietilenă,

Seringă de 24 g, pentru administrare orală, de culoare albă, opacă, din polietilenă de înaltă densitate, gradată, cu pistonul și capul pistonului din polietilenă de joasă densitate. Închiderea se face cu un capac alb, opac, din polietilenă de joasă densitate (fixat prin apăsare).

Cutie din carton cu 1, 10 și 20 seringi.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160019

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

19.08.2003

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

<{LL/AAAA}>

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 SECUNDAR

Cutie din carton cu 1, 10 sau 20 de seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur pasta 187,5 mg/g pastă orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fenbendazol 187,5 mg/ g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 5 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesita condiții 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

160019

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din HDPE x 24 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur pastă 187,5 mg/g, pastaă orală

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fenbendazol 187,5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Panacur pasta, 187,5 mg/g pastă orală pentru cai

2. Compoziție

1 g produs conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 187,5 mg/g

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

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

La cai pentru tratamentul infestațiilor tractului gastro-intestinal cu stadii imature și mature de nematode:

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 carlig

Oxyuris equi, *Probstmayria vivipara*

Viermi intestinali subțiri

Strongyloides westeri, *Oxyuris equi*

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se va avea grijă sa se evite următoarele practici, deoarece ele duc la creșterea riscului de apariție al rezistenței, și în cele din urmă pot determina ineficienta tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor 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 exista unul).

Cazurile clinice suspectate de rezistența 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 utiliza 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 selecției de paraziți rezistenți la antihelmintic.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este recomandat să se mențină 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 vor fi 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. Contactul direct cu pielea trebuie menținut la minimum.

Purtați mănuși de cauciuc impermeabile în timpul administrării produsului medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Alte precauții:

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Benzimidazoli au limite de siguranță foarte mari.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

Utilizare. orală

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

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală; se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade 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 vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se proteja de lumina directă a soarelui.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să pătrundă în cursul de apele, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160019

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1, 10 și 20 seringi.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons, 27640 Igoville
Franța

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

INTERVET ROMANIA SRL.
Loc. Rudeni
Oraș Chitila
Str. TRAIAN, Nr. 66A, cod 077046
Județ Ilfov
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11