

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intervet pastă, 187,5 mg/g fenbendazol pentru administrare orală la ecvine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g Pastă conține:

Substanță 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 2,00 mg

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., *Gyalcephalus 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

Nu există

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 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a administra doza corectă, se va determina cu exactitate greutatea corporală a animalului. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Se va reduce la minimum posibilitatea contactului produsului cu pielea.

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 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

Doza recomandată este de 7,5 mg FBZ/kg greutate corporală (GC) corespunzând la 24 g (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 FBZ/kg GC, corespunzând la 24 g (1 seringă) per 90 kg GC.

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

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

Benzimidazoli au un indice mare de siguranță.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile

Produsul nu a fost autorizat pentru utilizarea la iepele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintic cu spectru larg, codul veterinar ATC: QP52AC13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazol 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 afetează atât stadiile adulte cât și stadiile imature ale nematodelor gastro-intestinale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazol este absorbit doar parțial după administrarea orală, iar apoi este metabolizat la nivel hepatic. Fenbendazol și metaboliții săi sunt distribuiți în tot corpul, dar cea mai mare concentrație este atinsă în ficat. Fenbendazol și metaboliții sunt eliminați mai ales prin fecale (>90%) și într-o mai mică măsură prin urină și lapte. Este metabolizat în sulfoxid apoi până la sulfon și amine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980
Propilen glicol
Glicerol (85%)
Sorbitol lichid (cristalizant)
Hidroxid de sodiu
Aromă de măr și scorțișoară
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.

Dupa deschidere se folosește 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 Polietilenă de Înaltă Densitate (HDPE). Capacul fixat prin apăsare este fabricat din Polietilenă de Joasă Densitate (LDPE), asemenea tijei pistonului și capului pistonului. Sistemul de măsurare este fabricat din HDPE. Cutie 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

090083

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.08.2003/12-06-2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2012

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

PROSPECT

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

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

1 g Pastă conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 187,5 mg

Excipienți:

Carbomer 980

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1.7 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0.16 mg

Propilen glicol, glicerol (85%), sorbitol, lichid (cristalizant), hidroxid de sodiu, aromă de măr și scorțișoară, apă purificată

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*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Produsul nu a fost autorizat pentru utilizarea la iepele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

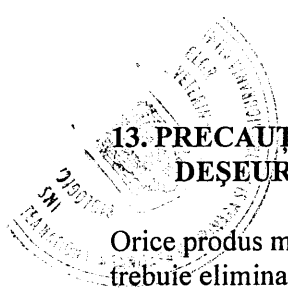
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- 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 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.



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

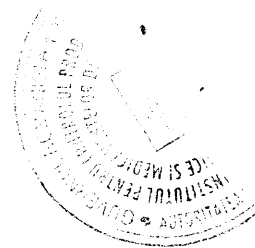
19.01.2009

15. ALTE INFORMAȚII

Panacur pastă poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație

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 Polietilenă de Înaltă Densitate (HDPE). Capacul fixat prin apăsare este fabricat din Polietilenă de Joasă Densitate (LDPE), asemenea tijei pistonului și capului pistonului. Sistemul de măsurare este fabricat din HDPE. Cutie cu 1, 10 și 20 seringi. Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Verificat,
Dr. Olgheanu Boroduză
✱



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de seringi/cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g Pastă conține:

Substanța activă:

Fenbendazol

187,5 mg

Excipienți:

Carbomer 980

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

1.7 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216)

0.16 mg

Propilen glicol, glicerol (85%), sorbitol lichid (cristalizant), hidroxid de sodiu, aromă de măr și scorțișoară, apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă cu aromă de măr și scorțișoară pentru administrare orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 seringă

Cutie de carton cu 10 seringi

Cutie de carton cu 20 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Ecvine

6. 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*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Produsul nu a fost autorizat pentru utilizarea la iepele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa deschidere se folosește imediat.

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr. 155916/5 din 19.08.2003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

verificat,
Dr. Alhaim Baiduge
dt

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă gradată pentru administrare orală.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

1 g Pastă conține: Fenbendazol 187,5 mg

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

Fiecare seringă conține 24 grame pastă.
1 g Pastă conține 187,5 mg fenbendazol.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează oral

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile
Produsul nu a fost autorizat pentru utilizarea la iepele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an
După deschidere se folosește imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat,
Dr. Alina Băduța
at