

OTD
11/02/2011
14:00
14/02/2011

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANACUR PET PASTE 187.5 mg/g, pasta orala pentru caini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g pasta orala contine:

Substanță activă:

Fenbendazol 187.5 mg

Excipient (excipienți):

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1.7 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0.16 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală

Pastă omogenă albă cu tentă gri deschis, moale

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru deparazitarea internă a câinilor și pisicilor, tineret și adulți și a cățeilor și câinilor adulți cu greutatea corporală de maxim 6 kg. La câini se administrează și pentru combaterea infestațiilor cu *Giardia* spp.

La pisici adulte și pisoi, pentru combaterea următoarelor nematode gastrointestinale:

Toxocara cati (stadii adulte)

Ancylostoma tubaeforme (stadii imature și adulte)

La câini adulți și căței cu greutatea de maximum 6 kg, pentru combaterea următoarelor nematode:

Toxocara canis (stadii adulte)

Ancylostoma caninum (stadii adulte)

Uncinaria stenocephala (stadii imature și adulte)

4.3 Contraindicații

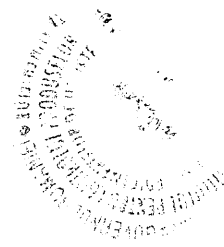
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;

- sub-dozaajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a putea administra doza corectă, animalul va fi cântărit în prealabil.

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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la fenbendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Uneori pot apărea unele reacții mai grave. Umflarea feței, a pleoapelor sunt semne grave care necesită asistență medicală. Prezentați prospectul medicului.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii și mucoasele

Purtați mănuși de protecție tot timpul când manipulați produsul medicinal veterinar și atunci când curățați dispozitivele de dozare. Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului cu pielea și/sau ochii se va clăti imediat cu multă apă. Îndepărtați imediat hainele pe care s-a scurs produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Animalele tratate pot prezenta uneori vomă și diaree ușoară ce au legătură cu deparazitarea.

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

Nu se administrează cătelelor gestante, până în ziua a 39-a de gestație.

Panacur Pet Paste poate fi administrat pe durata ultimei treimi a gestației, dacă diagnosticul o cere.

Nu se administrează pisicilor gestante.

Produsul poate fi administrat cătelelor și pisicilor lactante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Panacur Pet Paste se administrează per os, direct, după masă, aplicând produsul la baza limbii.

Produsul poate fi administrat și împreună cu hrana.

Fiecare seringă conține 4,8 g pastă, echivalentul a 900 mg fenbendazol. Pe pistonul seringii sunt marcate 18 gradații, fiecare corespunzând la 50 mg fenbendazol. Numărul necesar de gradații se fixează prin rotirea inelului de pe piston.

Panacur Pet Paste este indicat mai ales pentru animale a căror greutate corporală este de maxim 6 kg indiferent de vârsta animalului.

Pisici adulte:

Doza necesară este de 75 mg fenbendazol/kg greutate corporală/ zi, timp de 2 zile consecutive. Doza zilnică pentru 2 kg corespunde unui număr de 3 gradații de pe piston.

Până la 2 kg greutate corporală : 3 gradații de pe piston, timp de 2 zile consecutive.

De la 2,1 kg la 4 kg greutate corporală: 6 gradații de pe piston, timp de 2 zile consecutive.

De la 4,1 kg la 6 kg greutate corporală: 9 gradații de pe piston, timp de 2 zile consecutive.

Pisoi, căței și câini adulți:



Doza necesară este de 50 mg fenbendazol/ kg greutate corporală / zi, timp de 3 zile consecutive. Doza zilnică pentru 1 kg greutate corporală corespunde unei gradații de pe piston.

Până la 1 kg greutate corporală :	1 gradație de pe piston, timp de 3 zile consecutive.
De la 1,1 kg la 2 kg greutate corporală:	2 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive.
De la 2,1 kg la 3 kg greutate corporală:	3 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive.
De la 3,1 kg la 4 kg greutate corporală:	4 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive.
De la 4,1 kg la 5 kg greutate corporală:	5 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive.
De la 5,1 kg la 6 kg greutate corporală:	6 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive.

În cazul infestațiilor masive cu ascarizi la căței și pisoi sau cu *Giardia spp* la câinii adulți, poate fi necesară repetarea tratamentului, pentru a evita posibilitatea infestării umane.

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

La câini după administrarea unui tratament cu doză triplă față de cea recomandată sau după tratament cu durată de trei ori mai mare decât cea recomandată se poate constata hiperplazie limfoidă tranzitorie la nivelul mucoasei gastrice. Aceste modificări nu au relevanță clinică.

La pisici după administrarea unei supradoze similară cu cea de la câini, nu s-au constatat efecte adverse legate de tratament.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite
codul veterinar ATC: QP52AC13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul este un antihelmintic cu spectru larg care afectează metabolismul energetic al nematodelor. El acționează prin inhibarea polimerizării tubulinei prevenind astfel formarea de microtubuli. Fenbendazolul este foarte eficient împotriva formelor adulte și imature ale nematodelor gastrointestinale.

Modul de acțiune asupra *Giardia spp* se bazează de asemenea pe afectarea sistemului microtubular al parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dupa administrarea orală, fenbendazolul se absoarbe lent și parțial. Odată absorbit din intestin fenbendazolul este metabolizat la nivel hepatic, trecând în forma de sulfoxid (oxfendazol) și mai departe în sulfone și derivați aminici. Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți încet în tot corpul atingând concentrații mari la nivel hepatic. Fenbendazolul netransformat și metaboliții se excretă în primul rând prin fecale (>90%) și într-o mai mică măsură prin urină și lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Parahidroxibenzoat de propil (E216)
Carbomer (Carbopol 980)
Propilen glicol
Glicerol 85%
Sorbitol 70% (soluție care cristalizează)
Hidroxid de sodiu



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: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringa alba, din polietilena de inalta densitate, sigilata, cu piston gradat, preumpluta cu 4,8 g pasta orala (echivalentul a 900 mg fenbendazol).
Cutii de carton cu o seringă sau cu 10 seringi.

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
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

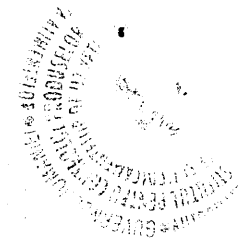
07-05-2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETCHETARE SI PROSPECT



RO 123456789
SOCIETATEA COMERCIALA
INTERNET ROMANIA SRL
CAMP CHIAJNA - JI. CLUJ
ROMANIA

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 sau 10 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANACUR PET PASTE 187,5 mg/g, pasta orala pentru caini si pisici
Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g pasta orala contine:

Substanță activă:

Fenbendazol 187.5 mg

Excipienți: Parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală

Pastă omogenă albă cu tentă gri deschis, moale

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă

10 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru deparazitarea internă a câinilor și pisicilor, tineret și adulți și a cățeilor și câinilor adulți cu greutatea corporală de maxim 6 kg. La câini se administrează și pentru combaterea infestațiilor cu *Giardia* spp.

La pisici adulte și pisoi, pentru combaterea următoarelor nematode gastrointestinale:

Toxocara cati (stadii adulte)

Ancylostoma tubaeforme (stadii imature și adulte)

La câini adulți și căței cu greutatea de maximum 6 kg, pentru combaterea următoarelor nematode:

Toxocara canis (stadii adulte)

Ancylostoma caninum (stadii adulte)

Uncinaria stenocephala (stadii imature și adulte)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Panacur Pet Paste se administrează per os, direct, după masă, aplicând produsul la baza limbii.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Se va evita contactul produsului cu pielea pe cat posibil.



Se vor spăla mâinile după administrare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringa 4,8 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANACUR PET PASTE 187,5 mg/g, pasta orala pentru caini si pisici
Fenbendazol

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

1 g pasta orala contine:
Fenbendazol 187.5 mg

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

4,8 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orala.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT
PANACUR PET PASTE 187,5 mg/g, pasta orala pentru caini si pisici



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
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons, 27640 Igoville
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANACUR PET PASTE 187,5 mg/g , pasta orala pentru caini si pisici
Fenbendazol

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

1 g pasta orala contine:

Substanță activă:

Fenbendazol 187.5 mg

Excipienti:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1.7 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0.16 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru deparazitarea internă a câinilor și pisicilor, tineret și adulți și a cățelei și câinilor adulți cu greutatea corporală de maxim 6 kg. La câini se administrează și pentru combaterea infestațiilor cu *Giardia* spp.

La pisici adulte și pisoi, pentru combaterea următoarelor nematode gastrointestinale:

Toxocara cati (stadii adulte)

Ancylostoma tubaeforme (stadii imature și adulte)

La câini adulți și căței cu greutatea de maximum 6 kg, pentru combaterea următoarelor nematode:

Toxocara canis (stadii adulte)

Ancylostoma caninum (stadii adulte)

Uncinaria stenocephala (stadii imature și adulte)

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Animalele tratate pot prezenta uneori vomă și diaree ușoară ce au legătură cu deparazitarea.



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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Pisici adulte:

Doza necesară este de 75 mg fenbendazol/kg greutate corporală/ zi, timp de 2 zile consecutive. Doza zilnică pentru 2 kg corespunde unui număr de 3 gradații de pe piston.

Până la 2 kg greutate corporală : 3 gradații de pe piston, timp de, 2 zile consecutive.

De la 2,1 kg la 4 kg greutate corporală: 6 gradații de pe piston, timp de, 2 zile consecutive.

De la 4,1 kg la 6 kg greutate corporală: 9 gradații de pe piston, timp de, 2 zile consecutive.

Pisoi, căței și câini adulți:

Doza necesară este de 50 mg fenbendazol/ kg greutate corporală / zi, timp de 3 zile consecutive. Doza zilnică pentru 1 kg greutate corporală corespunde unei gradații de pe piston.

Până la 1 kg greutate corporală: 1 gradație de pe piston, timp de 3 zile consecutive.

De la 1,1 kg la 2 kg greutate corporală: 2 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive.

De la 2,1 kg la 3 kg greutate corporală: 3 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive.

De la 3,1 kg la 4 kg greutate corporală: 4 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive.

De la 4,1 kg la 5 kg greutate corporală: 5 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive.

De la 5,1 kg la 6 kg greutate corporală: 6 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutive

În cazul infestațiilor masive cu ascarizi la căței și pisoi sau cu *Giardia spp* la câinii adulți, poate fi necesară repetarea tratamentului, pentru a evita posibilitatea infestării umane.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Panacur Pet Paste se administrează per os, direct, după masă, aplicând produsul la baza limbii.

Produsul poate fi administrat și împreună cu hrana.

Fiecare seringă conține 4,8 g pastă, echivalentul a 900 mg fenbendazol. Pe pistonul seringii sunt marcate 18 gradații, fiecare corespunzând la 50 mg fenbendazol. Numărul necesar de gradații se fixează prin rotirea inelului de pe piston.

Panacur Pet Paste este indicat mai ales pentru animale a căror greutate corporală este de maxim 6 kg indiferent de vârsta animalului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;

- sub-dozaajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a putea administra doza corectă, animalul va fi cântărit în prealabil.

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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la fenbendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Uneori pot apare unele reacții mai grave. Umflarea feței, a pleoapelor sunt semne grave care necesită asistență medicală. Prezentați prospectul medicului.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii și mucoasele

Purtați mănuși de protecție tot timpul când manipulați produsul medicinal veterinar și atunci când curățați dispozitivele de dozare. Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului cu pielea și/sau ochii se va clăti imediat cu multă apă. Îndepărtați imediat hainele pe care s-a scurs produsul.

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

Nu se administrează cățelelor gestante, până în ziua a 39-a de gestație.

Panacur Pet Paste poate fi administrat pe durata ultimei treimi a gestației, dacă diagnosticul o cere.

Nu se administrează pisicilor gestante.

Produsul poate fi administrat cățelelor și pisicilor lactante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

La câini după administrarea unui tratament cu doză triplă față de cea recomandată sau după tratament cu durată de trei ori mai mare decât cea recomandată se poate constata hiperplazie limfoidă tranzitorie la nivelul mucoasei gastrice. Aceste modificări nu au relevanță clinică.

La pisici după administrarea unei supradoze similară cu cea de la câini, nu s-au constatat efecte adverse legate de tratament.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Seringă de culoare albă ce conține 4.8 g pastă, echivalent cu 900 mg fenbendazol.

Dimensiunea ambalajului: cutii de carton cu o seringă sau cu 10 seringi.

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.

Intervet Romania SRL
Soseaua de Centura nr 27-28,
Chiajna, Judetul Ilfov
Romania

