

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANAFEN, 100 mg/ml, suspensie orală pentru cai, bovine, oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic	8 mg
Dioxid de siliciu coloidal	
Gumă xantan	
Sorbitol	
Polisorbat 80	
Apă purificată	

Suspensie orală, omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi și capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se utilizează în tratamentul infestațiilor parazitare:

Cai: nematode gastrointestinale: *Strongyloides spp.*; trematode: *F. hepatica*.

Bovine, oi și capre: nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus*; nematode gastrointestinale: *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Neoascaris vitellorum* și *Trichuris spp.*; trematode: *F. hepatica*.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor care pot favoriza dezvoltarea rezistenței, conducând la ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată;
- subdozarea, datorită aprecierii greșite a greutatei corporale, administrarea deficitară a produsului sau calibrarea defectuoasă a aparatului de dozare, în cazul în care este utilizat.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă). În cazul în care rezultatele testului/testelor sugerează rezistența semnificativă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs din altă clasă de antihelmintice care are un alt mod de acțiune.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pot apărea uneori reacții adverse grave, precum umflarea feței sau a pleoapelor, care necesită asistență medicală de urgență. În acest caz, prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii și membranele mucoase.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție, inclusiv atunci când se curăță dispozitivele de dozare.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, se va clăti imediat cu multă apă.

Îndepărtați imediat hainele pe care s-a scurs produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi și capre.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări hematopoetice și necroze ale vilozităților intestinale
---	--

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați 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 și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează oral.

Cai și bovine: 1 ml/13 kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Recomandări practice privind calcularea dozei:

<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>
40 kg	3,0 ml
65 kg	5,0 ml
135 kg	10,0 ml
200 kg	15,0 ml
265 kg	20,0 ml
335 kg	25,0 ml
400 kg	30,0 ml
600 kg	45,0 ml

Peste 400 kg se va administra la fiecare 50 kg greutate corporală o doză suplimentară de 3,75 ml.

Oi și capre: 0,5 ml/10 kg greutate corporală (echivalent cu 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Recomandări practice privind calcularea dozei:

<u>Greutate corporală</u>	<u>Doză</u>
Până la 10 kg	0,5 ml
11 - 20 kg	1,0 ml
21 - 30 kg	1,5 ml
31 - 40 kg	2,0 ml
41 - 50 kg	2,5 ml
51 - 60 kg	3,0 ml
61 - 70 kg	3,5 ml
71 - 80 kg	4,0 ml

Peste 80 kg greutate corporală se va administra la fiecare 10 kg greutate corporală o doză suplimentară de 0,5 ml.

Înainte de utilizare se va agita produsul pentru omogenizare.

Administrarea se face numai sub supravegherea medicului veterinar.

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar cu privire la necesitatea repetării tratamentului și la frecvența utilizării produsului.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Dacă animalele sunt tratate colectiv, și nu individual, acestea vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

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

La doze duble nu apar semne clinice. Se vor respecta dozele indicate.

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:

Bovine - 9 zile

Oi, capre - 18 zile

Lapte:

Bovine - 5 zile

Oi, capre - 9 zile

Nu se administrează la caii a căror carne este destinată consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic ce aparține grupului benzimidazol-carbamaților. Acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al nematodelor gastrointestinale și respiratorii, atât la formele adulte cât și imature.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Aceasta interferează cu proprietățile structurale și funcționale esențiale ale celulei helminților, cum sunt formarea citoscheletonului, formarea axului mitotic și preluarea și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice. Se recomandă pentru deparazitarea internă a cailor, bovinelor, oilor și caprelor în cazul infecțiilor cu nematode pulmonare, nematode gastrointestinale și trematode.

4.3 Farmacocinetică

Fenbendazolul, după administrarea pe cale orală, este absorbit rapid în fluxul sanguin și difuzat în toate organele, inclusiv în ficat, unde este metabolizat în principal în sulfoxidul său (oxfendazolul) și mai apoi în sulfonă (oxfendazol sulfonă).

Oxfendazolul este principalul component detectat la nivel plasmatic, în cantitate de aproximativ 2/3 din total AUC (de ex. suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și oxfendazol sulfonă).

Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în organism, atingând cele mai mari concentrații la nivel hepatic.

Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi are loc în principal prin fecale și în mai mică măsură prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PVC x 50 ml, închis cu capac HDPE cu sigiliu.

Flacon din HDPE x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 litru, închis cu capac HDPE cu sigiliu.

Canistră din HDPE x 1 litru, închisă cu capac PP cu sigiliu și x 5 litri închisă cu capac HDPE cu sigiliu.

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

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.

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe toată perioada tratamentului animalele să fie ținute în grajd, iar materiile fecale să fie depozitate pe platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190152

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

03.07.2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

ANEXA n. 3

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PVC x 50 ml
Flacon din HDPE x 100 ml, x 200 ml, x 500 ml, x 1 l
Canistră din HDPE x 1 l, x 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANAFEN, 100 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
1 l
5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi și capre.

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

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine - 9 zile

Oi, capre - 18 zile

Lapte:

Bovine - 5 zile

Oi, capre - 9 zile

Nu se administrează la caii a căror carne este destinată consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190152

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PANAFEN, 100 mg/ml, suspensie orală pentru cai, bovine, oi și capre

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 100 mg

Excipienți:

Acid benzoic 8 mg

Suspensie orală, omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi și capre.

4. Indicații de utilizare

Se utilizează în tratamentul infestațiilor parazitare:

Cai: nematode gastrointestinale: *Strongyloides spp.*; trematode: *F. hepatica*.

Bovine, oi și capre: nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus*; nematode gastrointestinale: *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Neoascaris vitellorum* și *Trichuris spp.*; trematode: *F. hepatica*.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor care pot favoriza dezvoltarea rezistenței, conducând la ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată;
- subdozarea, datorită aprecierii greșite a greutatei corporale, administrarea deficitară a produsului sau calibrarea defectuoasă a aparatului de dozare, în cazul în care este utilizat.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă). În cazul în care rezultatele testului/testelor sugerează rezistența semnificativă la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs din altă clasă de antihelmintice care are un alt mod de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

- Pot apărea uneori reacții adverse grave, precum umflarea feței sau a pleoapelor, care necesită asistență medicală de urgență. În acest caz, prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii și membranele mucoase.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție, inclusiv atunci când se curăță dispozitivele de dozare.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, se va clăti imediat cu multă apă. Îndepărtați imediat hainele pe care s-a scurs produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

La doze duble nu apar semne clinice. Se vor respecta dozele indicate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi și capre.

| | |
|---|--|
| Frecvență nedeterminată
(nu poate fi estimată din datele disponibile): | Tulburări hematopoetice și necroze ale vilozităților intestinale |
|---|--|

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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

Se administrează pe cale orală:

Cai și bovine: 1 ml/13 kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Recomandări practice privind calcularea dozei:

| <u>Greutate corporală</u> | <u>Doză</u> |
|---------------------------|-------------|
| 40 kg | 3,0 ml |
| 65 kg | 5,0 ml |
| 135 kg | 10,0 ml |
| 200 kg | 15,0 ml |

| | |
|--------|---------|
| 265 kg | 20,0 ml |
| 335 kg | 25,0 ml |
| 400 kg | 30,0 ml |
| 600 kg | 45,0 ml |

Peste 400 kg se va administra la fiecare 50 kg greutate corporală o doză suplimentară de 3,75 ml.

Oi și capre: 0,5 ml/10 kg greutate corporală (echivalent cu 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală).

Recomandări practice privind calcularea dozei:

| <u>Greutate corporală</u> | <u>Doză</u> |
|---------------------------|-------------|
| Până la 10 kg | 0,5 ml |
| 11 - 20 kg | 1,0 ml |
| 21 - 30 kg | 1,5 ml |
| 31 - 40 kg | 2,0 ml |
| 41 - 50 kg | 2,5 ml |
| 51 - 60 kg | 3,0 ml |
| 61 - 70 kg | 3,5 ml |
| 71 - 80 kg | 4,0 ml |

Peste 80 kg greutate corporală se va administra la fiecare 10 kg greutate corporală o doză suplimentară de 0,5 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Administrarea se face numai sub supravegherea medicului veterinar.

În caz de reinfestare, cereți sfatul medicului veterinar cu privire la necesitatea repetării tratamentului și la frecvența utilizării produsului.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Dacă animalele sunt tratate colectiv, și nu individual, acestea vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine - 9 zile

Oi, capre - 18 zile

Lapte:

Bovine - 5 zile

Oi, capre - 9 zile

Nu se administrează la caii a căror carne este destinată consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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.

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în grajd, iar materiile fecale să fie depozitate pe platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190152

Ambalaj primar:

Flacon din PVC x 50 ml, închis cu capac HDPE cu sigiliu.

Flacon din HDPE x 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 litru, închis cu capac HDPE cu sigiliu.

Canistră din HDPE x 1 litru, închisă cu capac PP cu sigiliu și x 5 litri, închisă cu capac HDPE cu sigiliu.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

