

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PANACUR 4% POWDER

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g прах съдържа:

Активна субстанция:

Fenbendazole (FBZ) 40,00 mg

Екципиенти:

Calcium carbonate

Maize starch

Lactose monohydrate (като носител)

Colloidal anhydrous silica

За пълния списък на ексципентите, виж т.б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни фуражи или прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на прасета, инвазирани с нематоди (незрели и зрели форми) в стомашночревния, респираторния тракт и бъбреците : *Hyoststrongylus rubidus* *Oesophagostomum species*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* и *Mestastrongylus apri*.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7. Употреба по време на бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8. Взаимодействие с други лекарствени продукти и/или други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9. Доза и начин на приложение

Panacur 4% Powder е подходящ както за индивидуално третиране на прасета, така и за третиране на цялото стадо. Стандартната доза е 5 mg фенбендазол/kg т.м.

При инвазия със *Stephanurus dentatus* дозата е 10 mg фенбендазол/kg т.м.

При инвазия с *Trichuris suis* и *Mestastrongylus spp* дозата за еднократно третиране е 25 mg фенбендазол/kg т.м., но за предпочитане е тя да се разпредели на приеми от 5 mg фенбендазол /kg т.м. в продължение на 5-15 дни.

Panacur 4% powder може да се прилага директно в храната на животните или да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж (премикс).

1. Приложение на еднократна терапевтична доза

Индивидуално третиране:

3 g Panacur 4% powder / 25 kg т.м.

Третиране на стадото:

Терапевтичната доза от 5 mg фенбендазол/kg т.м. се смесва с дневната дажба.

Например:

Категория прасета	Консумация на фураж	Panacur 4% powder за 1 тон фураж
Подрастващи/угояване с приблизително 20 kg т.м.	1 kg/ден/ 1 животно	2,5 kg
Свине-майки с приблизително 200 kg т.м.	2 kg/ден/1 животно	12,5 kg

При опаразитяване с *Stephanurus dentatus* дозата трябва да се удвои (10 mg фенбендазол/kg т.м.).

При инвазия с *Trichuris suis* и *Mestastrongylus spp* дозата за еднократно третиране е 25 mg фенбендазол/kg т.м., но за предпочитане е тя да се разпредели на приеми от 5 mg фенбендазол/kg т.м. в продължение на 5-15 дни.

2. Приложение на терапевтична доза за период от 5-15 дни

Терапевтичната доза от 5 mg фенбендазол/kg т.м. се смесва с количеството фураж, предназначено за 5–15 дневно изхранване.

Например:

Категория прасета	Период на третиране	Консумация на фураж	Panacur 4% powder на 1 тон фураж
Подрастващи/угояване с приблизително 20 kg т.м.	5 дни	1 kg/ден/1 животно	0,5 kg
	10 дни		0,25 kg
	15 дни		0,17 kg
Свине-майки с приблизително 200 kg т.м.	5 дни	2 kg/ден/1 животоно	2,5 kg
	10 дни		1,25 kg
	15 дни		0,83 kg

За осигуряване на хомогенно разпределение на продукта се препоръчва първоначално Panacur 4% powder да се смеси с малко количество от фуража (напр. 10 kg), след което да се добавя останалото количество фураж и да се разбърка добре. Така приготвения медикаментозен фураж може впоследствие да бъде гранулиран.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Не са наблюдавани реакции при предозиране.

4.11. Карентен срок

Месо и вътрешни органи (доза от 5 mg фенбендазол/kg т.м.) : 3 дни.

Месо и вътрешни органи (доза от 25 mg фенбендазол/kg т.м.) : 20 дни.

5. Фармакологични особености

Фармакотерапевтична група: Противопаразитен продукт, антихелминтни, бензимидазоли и свързани субстанции

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC13

5.1. Фармакодинамични свойства

Фенбендазолът е противопаразитно средство от групата на бензимидазол-карбаматите. Действа като възпрепятства енергийния метаболизъм на нематодите. Противопаразитната активност се проявява чрез инхибиране на полимеризацията на тубулин в микротубули. Действа върху както зрели, така и незрели форми на стомашночревните, белодробните и бъбречните нематоди.

5.2. Фармакокинетични особености

Фенбендазолът само частично се абсорбира след перорално приложение, след което се метаболизира в черния дроб. След перорално приложение на препоръчаната доза, времето на полуразпад на фенбендазол в серума е 10 часа при прасета, 10-18 часа при говеда и 21-33 часа при овце. Фенбендазолът и неговите метаболити се разпространяват по всички органи, но най-високи концентрации се откриват в черния дроб. Елиминирането на фенбендазола и неговите метаболити става основно чрез изпражненията (>90%) и в по-малка степен чрез урината и млякото.

Фенбендазол се метаболизира в своя сулфоксид, след което в сулфон и амини.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Calcium carbonate

Maize starch

Lactose monohydrate като носител

Colloidal anhydrous silica

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно

Срок на годност след размесване с храната: 3 месеца

Срок на годност след размесване с фуража (медикаментозен фураж): 24 часа

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Саше от алуминиево/целулозно фолио и полиетилен, затворено чрез горещо пломбиране. x 12,5 g,
и 25 g

Полиетиленова кутия с покриваща алуминиева шайба x 500 g

Пластмасова кофа съдържащ полиетиленова торба x 1 kg

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V

Wim de Koerverstraat 35

5831 AN BOXMEER

The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

28/01/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PANACUR 4% POWDER

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 г прах съдържа: 40,00 mg fenbendazole (FBZ)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни фуражи или прах за перорално приложение.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Саше x 12,5 g или 25 g (10 x 12.5 g)

Кутия x 500 g

Пластмасова кофа x 1 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на прасета, инвазирани с нематоди (незрели и зрели форми) в стомашночревния, респираторния тракт и бъбреците : *Hyostrongylus rubidus* *Oesophagostomum species*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* и *Mestastrongylus apri*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Премикс за медикаментозни фуражи или прах за перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи (доза от 5 mg фенбендазол/ kg т.м.) : 3 дни.

Месо и вътрешни органи (доза от 25 mg фенбендазол/ kg т.м.) : 20 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно

Срок на годност след размесване с храната: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с фуража (медикаментозен фураж): 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА НИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PANACUR 4% POWDER

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 г прах съдържа: 40,00 mg fenbendazole (FBZ)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни фуражи или прах за перорално приложение.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия x 500 g
Пластмасова кофа x 1 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на прасета, инвазирани с нематоди (незрели и зрели форми) в стомашночревния, респираторния тракт и бъбреците : *Hyostromylus rubidus* *Oesophagostomum species*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* и *Mestastrongylus apri*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Премикс за медикаментозни фуражи или прах за перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи (доза от 5 mg фенбендазол/ kg т.м.) : 3 дни.
Месо и вътрешни органи (доза от 25 mg фенбендазол/ kg т.м.) : 20 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}:
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно
Срок на годност след размесване с храната: 3 месеца.
Срок на годност след размесване с фуража (медикаментозен фураж): 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА НИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PANACUR 4% POWDER

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 г : 40,00 mg Fenbendazole

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

12,5 g и 25 g

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Виж листовката

5. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи (доза от 5 mg фенбендазол/ kg т.м.) : 3 дни.
Месо и вътрешни органи (доза от 25 mg фенбендазол/ kg т.м.) : 20 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година} :
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно
Срок на годност след размесване с храната: 3 месеца.
Срок на годност след размесване с фуража (медикаментозен фураж): 24 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА :
PANACUR 4% POWDER

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производители, отговорни за освобождаване на партидата:

Intervet Production SA
Rue de Lyons, 27460 Igoville
France

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 104
A- 1210 Wien
Austria

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PANACUR 4% POWDER

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 грам съдържа:

Активна субстанция:

Fenbendazole (FBZ) 40,00 mg

Експципиенти:

Calcium carbonate

Maize starch

Lactose monohydrate (като носител)

Colloidal anhydrous silica

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на прасета, инвазирани с нематоди (незрели и зрели форми) в стомашночревния, респираторния тракт и бъбреците: *Hyostrongylus rubidus* *Oesophagostomum species*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* и *Mestastrongylus apri*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Panacur 4% Powder е подходящ както за индивидуално третиране на прасета, така и за третиране на цялото стадо. Стандартната доза е 5 mg фенбендазол/kg т.м.

При инвазия с *Stephanurus dentatus* дозата е 10 mg фенбендазол/kg т.м.

При инвазия с *Trichuris suis* и *Mestastrongylus spp* дозата за еднократно третиране е 25 mg фенбендазол/kg т.м, но за предпочитане е тя да се разпредели на приеми от 5 mg фенбендазол/kg т.м. в продължение на 5-15 дни.

Panacur 4% powder може да се дава директно с храната на животните или да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж (премикс).

1. Приложение на еднократна доза

Индивидуално третиране:

3 g Panacur 4% powder прах на 25 kg т.м.

Третиране на стадото

Терапевтичната доза от 5 mg фенбендазол/kg т.м се смесва с дневната дажба.

Например:

Категория прасета	Консумация на фураж	Panacur 4% powder на 1 тон фураж
Подрастващи/угояване с приблизително 20 kg т.м	1 kg/ден/животно	2,5 kg
Свине-майки с приблизително 200 kg т.м.	2 kg/ден/животно	12,5 kg

При опаразитяване с *Stephanurus dentatus* дозата трябва да се удвои (10 mg фенбендазол/kg т.м).

При инвазия с *Trichuris suis* и *Mestastrongylus spp* дозата за еднократно третиране е 25 mg фенбендазол/kg т.м, но за предпочитане е тя да се разпредели на приеми от 5 mg фенбендазол/kg т.м в продължение на 5-15 дни.

2. Приложение на терапевтична доза за период от 5-15 дни

Терапевтичната доза от 5 mg фенбендазол/kg т.м. се смесва с количеството фураж, предназначено за 5–15 дневно изхранване.

Например:

Категория прасета	Период на третиране	Консумация на фураж	Panacur 4% powder на 1 тон фураж
Подрастващи/угояване с приблизително 20 kg т.м	5 дни	1 kg/ден/животно	0,5 kg
	10 дни		0,25 kg
	15 дни		0,17 kg
Свине-майки с приблизително 200 kg т.м	5 дни	2 kg/ден/животно	2,5 kg
	10 дни		1,25 kg
	15 дни		0,83 kg

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За осигуряване на хомогенно разпределение на продукта се препоръчва първоначално Panacur powder 4% да се смеси с малко количество от фуража (напр. 10 kg), след което да се добави останалото

количество фураж и се разбърка добре. Така приготвеният, медикаментозен фураж може впоследствие да бъде гранулиран.

Може да се прилага по време на целия период от бременността и лактация.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи (доза от 5 mg фенбендазол/kg т.м.) : 3 дни.

Месо и вътрешни органи (доза от 25 mg фенбендазол/kg т.м.) : 20 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакави специални температурни условия на съхранение

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно

Срок на годност след размесване с храната: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с фуража (медикаментозен фураж): 24 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на годност, посочен върху етикета.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20/01/2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.