

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНА / ВЪНШНА ОПАКОВКА

Флакон от 1 L

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Panacur 10% Suspension BG

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:
Fenbendazole 100 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.
Бяла до мътнобяла суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml, 250 ml, 1 L, 2 L, 5 L и 10 L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 7 дни.

Коне: 5 дни.

Мляко:

Говеда: 4 дни (8 издоявания).

Коне: не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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: 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ 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 ИМА ТАКИВА

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.
The Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1780

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: (номер)

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Panacur 10% Suspension BG, перорална суспензия

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet Production S.A
Rue de Lyons, FR-27460, Igoville
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Panacur 10% Suspension BG

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа: Fenbendazole 100 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

За третиране на незрели и възрастни форми на нематоди в стомашно-чревния и респираторния тракт, и цестоди: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp., *Dictyocaulus* spp., *Moniezia* spp.

Коне

За третиране и контрол на незрели и възрастни форми на нематоди в стомашно-чревния тракт при коне: големи стронгии: възрастни и мигриращи ларвни форми на *S. Vulgaris*; възрастни и тъканни ларвни форми на *S. Edenatus*. Възрастни и незрели форми на малки стронгии (*Cyathostomes*), ефективни при лечение на инцистирани в мукозата 3-ти и 4-ти стадии ларвни форми на малки стронгии и инхибиране на инцистирани в мукозата 3-ти стадий ларвни форми на малки стронгии: *Oxyuris* spp., *Strongyloides* spp., *Parascaris equorum*.

Кучета: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Taenia* spp.

Малки кученца: *Toxocara* spp., *Trichuris* spp., *Ancylostoma* spp.

Котки: *Toxocara mystax* (зрели), *Ancylostoma tubaeforme* (зрели и незрели), *Taenia* spp. (зрели).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

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

Перорално приложение.

Суспензията трябва да се разклати добре преди употреба и е готова за употреба без разреждане.

Говеда и коне:

Дозата при говеда и коне е 7.5 mg фенбендазол/kg т.м, съответстващ на 7.5 ml /100 kg т.м.

При диария, причинена от *Strongyloides westeri* при бозаещи кончета, трябва да се третира с доза от 50 mg фенбендазол/kg т.м.

За контрол на инцистираните в мукозата ларви на малки стронгили е необходимо 5 дни да се прилага ежедневна доза от 7.5 mg фенбендазол/kg т.м.

При коне и говеда суспензията може да се прилага с помощта на стандартен дозиращ апликатор или друго устройство.

Кучета и котки:

Установената за кучета и котки доза е 50 mg фенбендазол/kg т.м. за три (3) последователни дни или еднократно 100 mg фенбендазол/kg т.м. (възрастни).

При кучета и котки дозата трябва да се смеси с храната или да се приложи директно в устата след хранене, например с пластмасова спринцовка.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Суспензията трябва да се разклати добре преди употреба и е готова за употреба без разреждане.

При коне и говеда суспензията, може да се прилага с помощта на стандартен дозиращ апликатор или друго устройство.

При кучета и котки дозата трябва да се смеси с храната или да се приложи директно в устата след хранене, например с пластмасова спринцовка.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 7 дни.

Конне: 5 дни.

Мляко:

Говеда: 4 дни (8 издоения).

Коня: не се разрешава за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

За да се избегне рискът от развитие на резистентност и неефективно лечение, трябва да се избягват следните практики:

- много честата и повторна употреба на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време;
- прилагането на по-ниска от препоръчаната доза, което може да се дължи на неточно определена телесна маса, неправилно приложение на продукта или некалибрирано дозиращо устройство.

Съмнителните клинични случаи на резистентност към антихелминтиците трябва да бъдат проучени допълнително, като се използват подходящи тестове (например тест за редукция на броя на яйцата във фекални проби). Когато резултатите от тестовете доказват резистентност към определени антихелминтици, трябва да се прилагат антихелминтици, принадлежащи към друга фармакологична група и с различен механизъм на действие.

Случаи на резистентност към бензимидазолите са били докладвани при гастроинтестинални нематоди при говеда и коне. Следователно, употребата на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на нематодите и препоръките за начините за ограничаване на по-нататъшната селекция поради резистентност към антихелминтиците.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

За да се осигури прилагането на правилната доза, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

Да се избягва директен контакт на продукта с кожата.

Измийте ръцете след употреба.

При случаен контакт с очите, измийте обилно с вода.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Бензилмидазолите имат широка граница на безопасност.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

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

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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