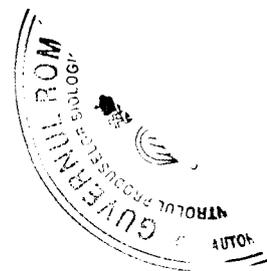




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





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 tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale la pisoi și pisici adulte și la căței și câini adulți cu greutatea corporală de maxim 6 kg.

La pisici adulte și pisoi:

Toxocara cati (stadii adulte)

Ancylostoma tubaeforme (stadii imature și adulte)

La câini adulți și căței:

Toxocara canis (stadii adulte)

Ancylostoma caninum (stadii adulte)

Uncinaria stenocephala (stadii imature și adulte)

La câini se administrează și pentru combaterea infestațiilor cu *Giardia* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează 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:

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



- subdozarea, care poate fi datorata unei subestimări a greutatii corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozare (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 hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii și mucoasele.

Purtați mănuși de protecție în timpul manipularii produsului 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.

4.7 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 este confirmat.

Cu toate acestea, având în vedere efectele teratogene cauzate de metabolitul fenbendazolului, oxfendazol, se va utiliza numai după evaluarea balanței beneficiu / risc realizată de către medicul veterinar responsabil.

Nu se administrează pisicilor gestante.

Produsul poate fi administrat catelelor 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

Administrare orală.

Panacur Pet Paste se administrează după masă, direct în cavitatea bucală, 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.

Pentru a pregăti seringă Panacur Pet Paste pentru prima utilizare, îndepărtați vârful seringii și rotiți inelul cadran până când marginea inelului cel mai apropiat de vârf se aliniază cu gradatia zero (0) de pe tub. Apăsăți pistonul și aruncați orice cantitate de pastă expulzată. Seringa este gata de utilizare. Pistonul are 18 gradații, fiecare unitate corespunzând 50 mg fenbendazol. Determinați numărul de



gradatii necesare pe baza greutății corporale a animalului. Rotiți inelul pistonului la gradatia corespunzătoare greutății animalului.

Panacur Pet Paste este indicat in principal pentru animale a căror greutate corporală este de maxim 6 kg, indiferent de vârsta animalului. Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Pisici adulte:

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

Până la 2 kg greutate corporala: 3 gradații de pe piston, timp de 2 zile consecutiv.

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

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

Pisoi, căței și câini adulți:

Doza necesară este de 50 mg fenbendazol/kg greutate corporala/zi, timp de 3 zile consecutiv. Doza zilnică pentru 1 kg greutate corporala corespunde unei gradatii de pe piston.

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

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

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

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

De la 5,1 kg la 6 kg greutate corporala: 6 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutiv.

În cazul infestațiilor masive cu nematode 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 administrarea repetată a unei doze, de trei ori, 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 datorate tratamentului.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QP52AC13

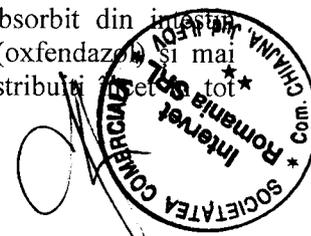
5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 în tot corpul.



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 majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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 înaltă densitate, sigilată, cu piston gradat, preumplută cu 4,8 g pasta orală (echivalentul a 900 mg fenbendazol).
Cutii de carton cu o seringă sau cu 10 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

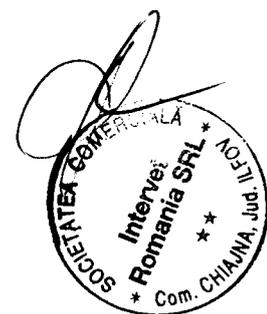
Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130058

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.05.2007/12.04.2013



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

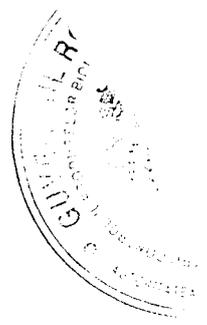
August 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA 3



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

1 g pasta orala contine:
Substanță activă:
Fenbendazol 187,5 mg

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 tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale la pisoi și pisici adulte și la căței și câini adulți cu greutatea corporală de maxim 6 kg.
La câini se administrează și pentru combaterea infestațiilor cu Giardia spp.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

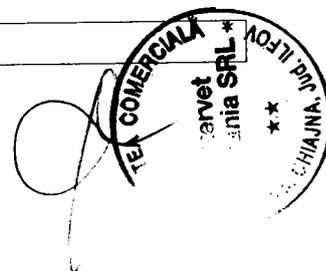
Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 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 UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

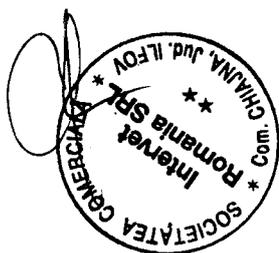
Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130058

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă 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/g

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

1 seringă cu 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}
Dupa desigilare/deschidere, se va utiliza pana la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

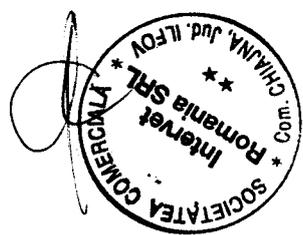
Numai pentru uz veterinar.



Anexa nr. 4



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
Tarile de Jos

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

Excipient (excipienți):

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,7 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E 216) 0,16 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale la pisoi și pisici adulte și la căței și câini adulți cu greutatea corporală de maxim 6 kg.

La pisici adulte și pisoi:

Toxocara cati (stadii adulte)

Ancylostoma tubaeforme (stadii imature și adulte)

La câini adulți și căței:

Toxocara canis (stadii adulte)

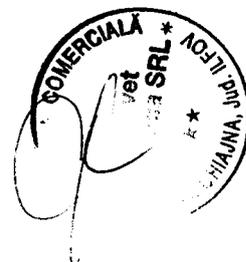
Ancylostoma caninum (stadii adulte)

Uncinaria stenocephala (stadii imature și adulte)

La câini se administrează și pentru combaterea infestațiilor cu *Giardia* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează 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.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Administrare orală.

Pisici adulte:

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

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

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

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

Pisoi, căței și câini adulți:

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

Pana la 1 Kg greutate corporala 1 gradatie de pe piston, timp de 3 zile consecutiv.

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

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

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

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

De la 5,1 kg la 6 kg greutate corporala: 6 gradații de pe piston, timp de 3 zile consecutiv.

În cazul infestațiilor masive cu nematode 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 după masă, direct în cavitatea bucală, 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.

Pentru a pregăti seringă Panacur Pet Paste pentru prima utilizare, îndepărtați vârful seringii și rotiți inelul cadran până când marginea inelului cel mai apropiat de vârf se aliniază cu gradatia zero (0) de pe tub. Apăsăți pistonul și aruncați orice cantitate de pastă expulzată. Seringa este gata de utilizare. Pistonul are 18 gradații, fiecare unitate corespunzând 50 mg fenbendazol. Determinați numărul de gradatii necesare pe baza greutății corporale a animalului. Rotiți inelul pistonului la gradatia corespunzătoare greutății animalului.

Panacur Pet Paste este indicat mai ales pentru animale a căror greutate corporală este de maxim 6 kg indiferent de vârsta animalului. Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



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

A nu se utiliza acest produs medicinal după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi din luna respectivă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

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

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a greutății corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozare (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 hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii și mucoasele.

Purtați mănuși de protecție în timpul manipulării produsului 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 a fost confirmat.

Cu toate acestea, având în vedere efectele teratogene cauzate de metabolitul fenbendazolului, oxfendazol, se va utiliza numai după evaluarea balanței beneficiu / risc realizată de către medicul veterinar responsabil.

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 unei doze triple față de cea recomandată sau după administrarea repetată a unei doze, de trei ori 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 datorate tratamentului.

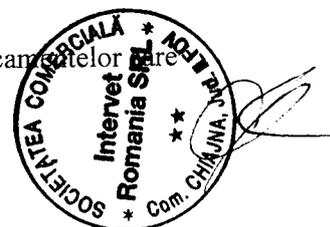
Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Seringă de culoare albă ce conține 4,8 g pastă, echivalent cu 900 mg fenbendazol.

Cutii de carton cu o seringă sau cu 10 seringi.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet Romania SRL, Romania

