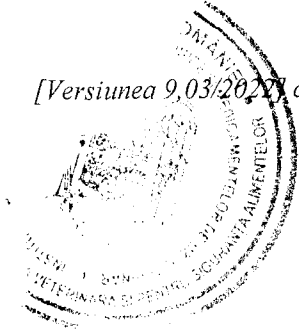


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 10% suspensie orală pentru bovine, oi, cai, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține:

Substanță 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
Alcool benzilic	4,835 mg
Parahidroxibenzoat de metil	2,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil:	0,216 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Povidonă 25	
Carboximetilceluloza sodică	
Citrat de sodiu dihidrat	
Acid citric monohidrat	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă,

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, cai, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine, oi, cai, câini și pisici, în tratamentul parazitozelor produse de stadii mature și imature ale nematodelor tractusului gastro-intestinal sau respirator. Are efect ovicid în cazul viermilor rotunzi. De asemenea are efect asupra cestodelor la bovine.

Pentru tratamentul infestării la câini cu stadii mature ale nematodelor gastrointestinale și cestodelor, iar la pisici în infestațiile cu stadii mature și imature ale nematodelor gastrointestinale și cestodelor.

Cai: Strongili mari și mici, ascarizi, oxiuri și specii de strongiloizi.

Bovine: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Dictyocaulus filaria* și *Moniezia spp.*

Oi: stadii mature și imature de : *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Trichuris*, *Strongyloides*, *Oesophagostomum*, *Chabertia ovina*, *Dictyocaulus viviparus*.
Stadiile mature de *Moniezia spp.* la miei.

Câini : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Taenia spp.*
Pisici: *Toxocara mystax* (stadii mature), *Ancylostoma tubaeforme* (stadii mature și imature), *Taenia spp.*
Căței: *Toxocara spp.*, *Trichuris spp.*, *Ancylostoma spp.*

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Trebuie avut grijă să fie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie ineficientă:

- Administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- Subdozarea, ca urmare a subestimării greutateii corporale a animalului, administrarea eronată a produsului, sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate folosind teste corespunzătoare (ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistența mare la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un mecanism de acțiune diferit.
- Rezistența la benzimidazoli a fost raportată la nematodele gastro-intestinale la rumegătoarele mici. Prin urmare, utilizarea acestui produs ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea nematodelor și recomandările cu privire la limitarea selecției pentru rezistența la antihelmintice.

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 substanța activă sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

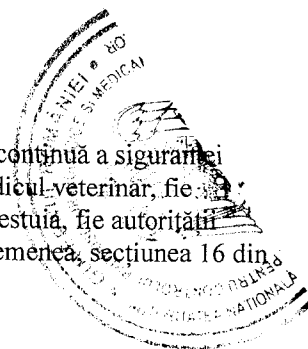
Alte precauții:

Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea nematodelor și recomandări privind modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație. Nu s-au observat efecte negative asupra feteșilor. Produsul este excretat prin lapte dar nu are efect dăunător asupra animalelor nou-născute.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru administrare orală

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Nu este necesar un control dietetic înainte sau după tratament.

Bovine și Cai: Se administrează oral 1 ml produs per 13 kg greutate corporală (= 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală) conform tabelului:

Recomandări de dozare:

65 kg	5 ml
135 kg	10 ml
200 kg	15 ml
265 kg	20 ml
335 kg	25 ml
400 kg	30 ml

Peste 400 kg este necesară administrarea a câte 3,75 ml în plus pe fiecare 50 kg greutate corporală.

Cai:

Schema de dozare recomandată

Tratamentul larvelor chistizate inhibitate și a celor fixate în mucoasă ar trebui efectuate în toamnă (ideal în lunile octombrie/noiembrie) și ulterior se repetă în primăvară (ideal în luna februarie). Totuși, la caii care nu sunt în forma fizică bună sau la cei nou introduși în efectiv cu istoric necunoscut privind deparazitările, tratamentul poate fi făcut în orice perioadă a anului.

Tratament de 5 zile

Pentru controlul stadiilor larvare și larve în migrare a strongililor mari, stadiilor 3 și 4 de larve închistate în mucoasă ale strongililor mici precum și a stadiilor 3 de larve închistate inhibitate ale strongililor mici din mucoasă, se administrează 5 ml produs per 64 kg greutate corporală zilnic timp de 5 zile (= 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală zilnic timp de 5 zile).

Tratament în doză unică

Pentru tratamentul stadiilor larvare închistate în mucoasă ale strongililor mici, se administrează 3 ml produs per 10 kg greutate corporală (= 30 mg fenbendazol / kg greutate corporală).

Pentru tratamentul și controlul stadiilor larvare în migrare și tisulare ale strongililor mari se administrează 6 ml produs per 10 kg greutate corporală (= 60 mg fenbendazol / kg greutate corporală).

Pentru tratamentul diareei cauzate de *Strongyloides westeri* la mânjii sugari de 2 până la 3 săptămâni, se administrează 5 ml produs per 10 kg greutate corporală (= 50 mg fenbendazol / kg greutate corporală).

Pentru administrare la cai se amestecă complet produsul cu furajul concentrat sau cerealele și se va da toată doza într-o singură administrare.

Tratamentul trebuie repetat la interval regulate pe parcursul anului, atunci când poate avea loc reinfestarea naturală a animalelor cu paraziți (de exemplu de 2 - 4 ori pe an).
Tratamentul trebuie repetat atunci când are loc reinfestarea naturală a animalelor cu paraziți.

Oi: Se administrează oral 0,5 ml per 10 kg greutate corporală.
(= 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală) conform tabelului:
Recomandări practice de dozare:

Până la 10 kg	0.5 ml
11 la 20 kg	1.0 ml
21 la 30 kg	1,5 ml
31 la 40 kg	2,0 ml
41 la 50 kg	2,5 ml
51 la 60 kg	3,0 ml
61 la 70 kg	3,5 ml
71 la 80 kg	4,0 ml

Peste 80 kg este necesară o cantitate de 0,5 ml pentru fiecare 10 kg greutate corporală în plus. La bovine cel mai bine este să fie administrat cu Pistolul Automat de dozare "Panacur 20 ml Automatic Drencher" iar la oi cu cea de 5 ml pentru oi, dar pot fi utilizate și alte tipuri standard de pistoale de dozare sau echipamente de administrare .

Câini și pisici:

Tratamentul de rutină al câinilor și pisicilor este de 50 mg fenbendazol / kg greutate corporală administrat timp de 3 zile consecutiv sau doză unică de 100 mg fenbendazol/kg greutate corporală (adulti).

Pentru câini și pisici cantitatea administrată trebuie amestecată cu mâncare sau administrată direct per os după hrănire, de ex. cu o seringă din plastic.

Tratamentul trebuie repetat la intervale regulate pentru a preveni reinfestarea naturală a animalelor cu endoparaziți, de ex. de 2-4 ori pe an. Câinii din crescătorii trebuie tratați la intervale de 6-8 săptămâni.

Schemele de tratament speciale sunt indicate pentru puii de câine și pisică, ex: administrarea tratamentului la vârsta de 2 săptămâni, 5 săptămâni și înainte de plecarea din canisă.

Dacă animalele sunt tratate colectiv mai degrabă decât individual, va fi necesar să fie grupate pe grupe de greutate corporală și dozate corespunzător, pentru a evita sub sau supradozarea.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

Nu apar semne clinice nici în cazul supradozelor considerabile

Nu este posibilă determinarea DL50. Valoarea parametrilor de tolerabilitate (modificări ale parametrilor hematologici-biochimici): oi: 5000 mg fenbendazol/ kg greutate corporală.

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 se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Țesuturi comestibile: 7 zile

Lapte: 4 zile

Oi:

Țesuturi comestibile: 14 zile

Lapte: 6 zile

Cai:

Țesuturi comestibile: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consumul uman.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC13.

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmitic ce aparține grupului benzimidazolilor. Acționează asupra nematodelor prin inhibarea metabolismului carbohidraților și acționează ca neurotoxic asupra cestodelor. Fenbendazolul inhibă enzima fumarat-reductaza, esențială pentru sinteza ATP. Fenbendazolul inhibă, de asemenea, polimerizarea tubulinei în microtubuli. Efectul antihelmitic se manifestă la stadiile de adult sau imature ale nematodelor gastrointestinale și respiratorii.

4.3 Farmacocinetică

Fenbendazolul se absoarbe doar parțial. Absorbția este mai rapidă la monogastrice față de rumegatoare. Concentrația plasmatică maximă la rumegatoare este de 1,0 μg/ml după 38-40 ore după administrarea unei doze normale. Timpul de înjumătățire al FBZ în ser, după administrare orală: 21-33 ore, la oi. FBZ și metaboliții săi sunt distribuți în tot corpul, dar cele mai mari concentrații se găsesc la nivel hepatic. Cel mai important metabolit este metil-5-(4 hidroxi-feniltio) benzimidazol-2-carbamat excretat prin urină. Eliminarea FBZ și a metaboliților, se realizează în primul rând prin fecale (>90%) și mai puțin prin urină și lapte.

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: 36 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză de 1 litru din polietilena de înaltă densitate (HDPE) sigilat cu folie de aluminiu și închis cu dop filetat, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE).

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.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110177

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.08.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

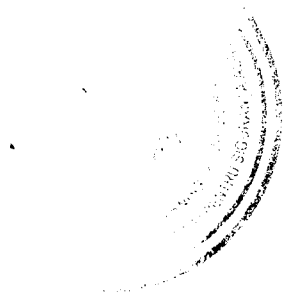
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din polietilenade înaltă densitate (HDPE) x 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 10% suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml suspensie conține:

Fenbendazol: 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, cai, câini și pisici.

5. INDICAȚII

La bovine, oi, cai, câini și pisici, în tratamentul parazitozelor produse de stadii mature și imature ale nematodelor tractusului gastro-intestinal sau respirator. Are efect ovicid la viermii lați. De asemenea are efect asupra cestodelor la bovine.

Pentru tratarea infestațiilor la câini cu stadii mature de viermi lați gastrointestinali și tenii, iar la pisici în infestațiile cu stadii mature și imature de viermi lați gastrointestinali și tenii.

Cai: Stongili mari și mici, ascarizi, oxiuri și specii de strongiloizi.

Bovine : *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Dictyocaulus filaria* și *Moniezia spp.*

Oi: stadii mature și imature de: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Trichuris*, *Strongyloides*, *Oesophagostomum*, *Chabertia ovina*, *Dictyocaulus viviparous*, *Dictyocaulus*

Stadiile mature de: *Moniezia spp.* la miei

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

Pisici: *Toxocara mystax* (stadii mature), *Ancylostoma tubaeforme* (stadii mature și imature), *Taenia spp.*

Căței: *Toxocara spp.*, *Trichuris spp.*, *Ancylostoma spp.*

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Țesuturi comestibile: 7 zile

Lapte: 4 zile.

Oi:

Țesuturi comestibile: 14 zile

Lapte: 6 zile

Cai:

Țesuturi comestibile: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consumul uman .

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se feri de îngheț. Acest produs medicinal veterinar nu necesita condiții speciale de depozitare

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

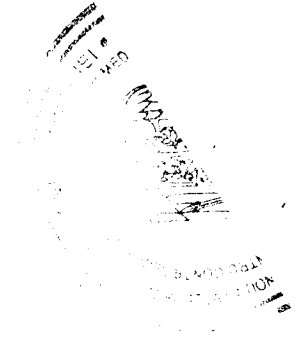
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

10177

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amexa u. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Panacur 10% suspensie orală pentru bovine, oi, cai, câini și pisici.

2. Compoziție

1ml suspensie conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 100 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	4.835 mg
Parahidroxibenzoat de metil	2.0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0.216 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Povidonă 25	
Carboximetilceluloza sodică	
Citrat de sodiu dihidrat	
Acid citric monohidrat	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă.

3. Specii țintă

Bovine, oi, cai, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

La bovine, oi, cai, câini și pisici, în tratamentul parazitozelor produse de stadii mature și imature ale nematodelor tractusului gastro-intestinal sau respirator. Are efect ovicid în cazul viermilor rotunzi. De asemenea are efect asupra cestodelor la bovine.

Pentru tratamentul infestării la câini cu stadii mature ale nematodelor gastrointestinale și cestodelor, iar la pisică în infestațiile cu stadii mature și imature ale nematodelor gastrointestinale și cestodelor. Cai: Strongili mari și mici, ascarizi, oxiuri și specii de strongiloizi.

Bovine: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Trichuris spp.*, *Strongyloides spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Gaigeria pachyscelis*, *Dictyocaulus filaria* și *Moniezia spp.*

Oi: stadii mature și imature de : *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Trichuris*, *Strongyloides*, *Oesophagostomum.*, *Chabertia ovina*, *Dictyocaulus viviparous.*- *Dictyocaulus*.

Stadiile mature de *Moniezia spp.* la miei.

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

Pisici: *Toxocara mystax* (stadii mature), *Ancylostoma tubaeforme* (stadii mature și imature), *Taenia spp.*

Căței: *Toxocara spp.*, *Trichuris spp.*, *Ancylostoma spp.*

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie avut grijă să fie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie ineficientă:

- Administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antihelminticelor din aceeași clasă;
- Subdozarea, ca urmare a subestimării greutateii corporale a animalului, administrarea eronată a produsului, sau lipsa calibrării dispozitivului de dozat (dacă există).
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate folosind teste corespunzătoare (ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistența mare la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și care are un mecanism de acțiune diferit.
- Rezistența la benzimidazoli a fost raportată la nematodele gastro-intestinale la rumegătoarele mici. Prin urmare, utilizarea acestui produs ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea nematodelor și recomandările cu privire la limitarea selecției pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu sunt.

Alte precauții:

Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea nematodelor și recomandări privind modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc simptome specifice de supradozaj.

• Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Nu există.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

Numai pentru administrare orală.

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Bovine și Cai: Se administrează oral 1 ml produs per 13 kg greutate corporală (= 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală) conform tabelului:

Recomandări de dozare:

65 kg	5 ml
135 kg	10 ml
200 kg	15 ml
265 kg	20 ml
335 kg	25 ml
400 kg	30 ml

Peste 400 kg este necesară administrarea a câte 3,75 ml în plus pe fiecare 50 kg greutate corporală.

Cai:

Schema de dozare recomandată

Tratamentul larvelor chistizate inhibate și a celor fixate în mucoasa ar trebui efectuate în toamna (ideal în lunile octombrie/noiembrie) și ulterior se repeta în primavara (ideal în luna februarie). Totuși, la caii care nu sunt în forma fizică bună sau la cei nou introduși în efectiv cu istoric necunoscut privind deparazitările, tratamentul poate fi făcut în orice perioadă a anului.

Tratament de 5 zile

Pentru controlul stadiilor larvare și larvelor în migrare a strongililor mari, stadiilor 3 și 4 de larve închistate în mucoasă ale strongililor mici precum și a stadiilor 3 de larve închistate inhibate ale strongililor mici din mucoasa, se administrează 5 ml produs per 64 kg greutate corporală zilnic timp de 5 zile (= 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporală zilnic timp de 5 zile).

Tratament în doză unică

Pentru tratamentul stadiilor larvare închistate în mucoasă ale strongililor mici, se administrează 3 ml produs per 10 kg greutate corporală (= 30 mg fenbendazol / kg greutate corporală).

Pentru tratamentul și controlul stadiilor larvare în migrare și tisulare ale strongililor mari se administrează 6 ml produs per 10 kg greutate corporală (= 60 mg fenbendazol / kg greutate corporală). Pentru tratamentul diareei cauzate de *Strongyloides westeri* la mâinjii sugari de 2 până la 3 săptămâni, se administrează 5 ml produs per 10 kg greutate corporală (= 50 mg fenbendazol / kg greutate corporală). Pentru administrare la cai, se amestecă complet produsul cu furajul concentrat sau cerealele și se va da toată doză într-o singură administrare.

Tratamentul trebuie repetat la interval regulate pe parcursul anului, atunci când poate avea loc reinfestarea naturală a animalelor cu paraziți (de exemplu de 2 - 4 ori pe an). Tratamentul trebuie repetat atunci când are loc reinfestarea naturală a animalelor cu paraziți.

Oi: Se administrează oral 0,5 ml per 10 kg greutate corporală.
(= 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală) conform tabelului:

Recomandări practice de dozare:

Până la 10 kg	0.5 ml
11 la 20 kg	1.0 ml
21 la 30 kg	1,5 ml
31 la 40 kg	2,0 ml
41 la 50 kg	2,5 ml
51 la 60 kg	3,0 ml
61 la 70 kg	3,5 ml
71 la 80 kg	4,0 ml

Peste 80 kg este necesară o cantitate de 0,5 ml pentru fiecare 10 kg greutate corporală în plus.

La bovine cel mai bine este să fie administrat cu Pistolul Automat de dozare "Panacur 20 ml Automatic Drencher", iar la oi cu cea de 5 ml pentru oi, dar pot fi utilizate și alte tipuri standard de pistoale de dozare sau echipamente de administrare .

Câini și pisici:

Tratamentul de rutină al câinilor și pisicilor este de 50 mg fenbendazol / kg greutate corporală administrat timp de 3 zile consecutiv sau doză unică de 100 mg fenbendazol/kg greutate corporală (adultți).

Pentru câini și pisici cantitatea administrată trebuie amestecată cu mâncare sau administrată direct per os după hrănire, de ex. cu o seringă din plastic.

Tratamentul trebuie repetat la intervale regulate pentru a preveni reinfestarea naturală a animalelor cu endoparaziți, de ex. de 2 - 4 ori pe an. Câinii din crescătorii trebuie tratați la intervale de 6 - 8 săptămâni. Schemele de tratament speciale sunt indicate pentru puii de câine și pisică, ex: administrarea tratamentului la vârsta de 2 săptămâni, 5 săptămâni și înainte de plecarea din canisă.

Dacă animalele sunt tratate colectiv mai degrabă decât individual, va fi necesar să fie grupate pe grupe de greutate corporală și dozate corespunzător, pentru a evita sub sau supradozarea.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Numai pentru administrare orală.

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Nu este necesar un control dietetic înainte sau după tratament.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Tesuturi comestibile: 7 zile

Lapte: 4 zile

Oi:

Tesuturi comestibile: 14 zile

Lapte: 6 zile

Caie:

Țesuturi comestibile: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consumul uman .

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazol poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110177

Flacon multidoză de 1 litru din polietilena **de înaltă densitate (HDPE)** sigilat cu folie de aluminiu și închis cu dop filetat, din polietilenă de înaltă densitate (DHPE).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Mai 2024

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producator responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F -27460 Igoville
Franța

Reprezentanti locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11