



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 10%, suspensie orala pentru bovine, ovine, cabaline, caini si pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține:

### Substanță activă:

Fenbendazol 100 mg

### Excipienti:

Parahidroxibenzoat de metil: 2.0 mg

Parahidroxibenzoat de propil: 0.216 mg

Alcool benzilic 4.835 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de culoare alba pentru administrare orală.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, cabaline, caini si pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Pentru tratamentul infestarii la caini cu stadii mature ale nematodelor gastrointestinale si cestodelor, iar la pisica in infestatiile cu stadii mature si imature ale nematodelor gastrointestinale si cestodelor. Cabaline: Strongili mari si mici, ascarizi, oxiuri si 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.

Ovine: stadii mature si imature de : Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Nematodirus, Bunostomum, Trichuris, Strongyloides, Oesophagostomum., Chabertia ovina, Dictyocaulus viviparus.

Stadiile mature de Moniezia spp. la miei.

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

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

Catei: Toxocara spp., Trichuris spp., Ancylostoma spp.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

### 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 clasa;
- Subdozarea, ca urmare a subestimării greutății corporale a animalului, administrarea exorbitantă 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 rezistență 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 rezistență la antihelmintice.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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 excipientii 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 adresati-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Spălați mainile după utilizarea produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație**

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Nu s-au observat efecte negative asupra fetușilor. Produsul este excretat prin lapte dar nu are efect dăunător asupra animalelor nou-născute.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Numai pentru administrare orală.

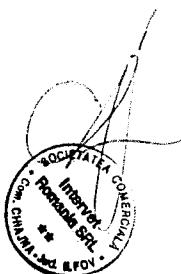
Se va agita flaconul înainte de utilizare.

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:

Recomandari 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 necesara administrarea a cate 3,75 ml in plus la fiecare 50 kg greutate corporala.

### Cai:

#### *Schema de dozare recomandata*

Tratamentul larvelor chistizate inhibate si a celor fixate in mucoasa ar trebui efectuate in toamna (ideal in lunile octombrie/noiembrie) si ulterior se repeta in primavara (ideal in luna februarie). Totusi, la caii care nu sunt in forma fizica buna sau la cei nou introdusi in efectiv cu istoric necunoscut privind deparazitarile, tratamentul poate fi facut in orice perioada a anului.

#### *Tratament de 5 zile*

Pentru controlul stadiilor larvare si larve in migrare a strongililor mari, stadiilor 3 si 4 de larve inchistate in mucoasa ale strongililor mici precum si a stadiilor 3 de larve inchistate inhibate ale strongililor mici din mucoasa, se administreaza 5 ml produs per 64 kg greutate corporala zilnic timp de 5 zile (= 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporala zilnic timp de 5 zile).

#### *Tratament in doza unica*

Pentru tratamentul stadiilor larvare inchistate in mucoasa ale strongililor mici, se administreaza 3 ml produs per 10 kg greutate corporala (= 30 mg fenbendazol / kg greutate corporala).

Pentru tratamentul si controlul stadiilor larvare in migrare si tisulare ale strongililor mari se administreaza 6 ml produs per 10 kg greutate corporala (= 60 mg fenbendazol / kg greutate corporala).

Pentru tratamentul diareei cauzate de Strongyloides westeri la mainjii sugari de 2 pana la 3 saptamani, se administreaza 5 ml produs per 10 kg greutate corporala (= 50 mg fenbendazol / kg greutate corporala).

Pentru administrare la cai, se amesteca complet produsul cu furajul concentrat sau cereale si se va da toata doza intr-o singura administrare.

Tratamentul trebuie repetat la interval regulate pe parcursul anului, atunci cand poate avea loc reinfestarea naturala a animalelor cu paraziti (de exemplu de 2 – 4 ori pe an).

Tratamentul trebuie repetat atunci cand are loc reinfestarea naturala a animalelor cu paraziti.

**Oi:** Se administreaza oral 0,5 ml per 10 kg greutate corporala.

(= 5 mg fenbendazol/kg greutate corporala) conform tabelului:

Recomandari practice de dozare:

Pana 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 necesara o cantitate de 0,5 ml pentru fiecare 10 kg greutate corporala in plus.

La bovine cel mai bine este sa fie administrat cu Pistolul Automat de dozare ``Panacur 20 ml

Automatic Drencher``iar la ovine cu cea de 5 ml pentru ovine, dar pot fi utilizate si alte tipuri standard de pistoale de dozare sau echipamente de administrare .

### Caini si pisici:

Tratamentul de rutina al cainilor si pisicilor este de 50 mg fenbendazol / kg greutate corporala administrat timp de 3 zile consecutiv sau doza unica de 100 mg fenbendazol / kg greutate corporala (adulti).

Pentru caini si pisici cantitatea administrata trebuie amestecata cu mancare sau administrata direct per os dupa hranire, de ex. cu o seringa din plastic.

Tratamentul trebuie repetat la intervale regulate pentru a preveni reinfestarea naturala a animalelor cu endoparaziti, de ex. de 2-4 ori pe an. Cainii din crescatorii trebuie tratati la intervale de 6-8 saptamani.

Schemele de tratament speciale sunt indicate pentru puii de caine si pisica, ex: administrarea tratamentului la varsta de 2 saptamani, 5 saptamani si inainte de plecarea din canisa.



Daca animalele sunt tratate colectiv mai degraba decat individual, va fi necesar sa fie grupate pe grupe de greutate corporala si dozate corespunzator, pentru a evita sub sau supradozarea.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai corect posibil; acuratetea dispozitivului de dozare trebuie verificata.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu apar semne clinice nici în cazul supradozelor considerabile.

Nu este posibilă determinarea DL50. Valoarea parametrilor de tolerabilitate (modificări ale parametrilor hematologici – biochimici): oaiet 5000 mg fenbendazol/ kg greutate corporala.

#### **4.11 Timp de aşteptare**

Bovine:

Tesuturi comestibile: 7 zile

Lapte: 4 zile

Ovine:

Tesuturi comestibile: 14 zile

Lapte: 6 zile

Cabaline:

Tesuturi comestibile: 5 zile.

Produsul nu este autorizat pentru utilizare la iepurile care produc lapte pentru consumul uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmindice, benzimidazoli și substante inrudite.

Codul veterinar ATC: QP52AC13.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fenbendazol este un antihelmitic ce aparține grupului benzimidazolilor. Acționează asupra nematodelor prin inhibarea metabolismului carbohidraților, și acționează ca neurotoxic asupra cestodelor. Fenbendazol inhibă enzima fumaratreductaza, 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.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Fenbendazolul se absoarbe doar parțial. Absorbția este mai rapidă la monogastrice față de rumegătoare. Concentrația plasmatică maximă la rumegătoare 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 metaboliți săi sunt distribuiți 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 metaboliștilor, se realizează în primul rând prin fecale (>90%) și mai puțin prin urină și lapte

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excienților**

Parahidroxibenzoat de metil

Parahidroxibenzoat de propil

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Carboximetilceluloză sodică



Povidona 25  
Citrat de sodiu dihidrat  
Acid citric monohidrat  
Alcool benzilic  
Apă purificată



## 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

## 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acet produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoza de 1 litru din polietilenă sigilat cu folie de aluminiu și închis cu dop filetat, din polietilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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

Toate animalele tratate vor fi adăpostite pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
NL- 5831 AN Boxmeer  
Olanda

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110177

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.08.2011

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2018

## ***INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE***

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





### ANEXA III

#### ETCETARE ȘI PROSPECT





## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR Eticheta flacon x 1 L

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 10%, suspensie orala pentru bovine, ovine, cabaline, caini si pisici.

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml suspensie conține:

#### Substanța activă:

Fenbendazol (FBZ INN) 100 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orala

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 1 L

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, cabaline, caini si pisici

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine, ovine, cabaline, caini si pisici, în tratamentul parazitozelor produse de stadii mature și imature ale nematodelor tractusului gastro-intestinal sau respirator. Are efect ovicid la viermii lati. De asemenea are efect asupra cestodelor la bovine.

Pentru tratarea infestarii la caini cu stadii mature de viermi lati gastrointestinali și tenii, iar la pisica în infestatiile cu stadii mature și imature de viermi lati gastrointestinali și tenii.

Cabaline: 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.

Ovine: 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

Caini : 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.

Catei: Toxocara spp., Trichuris spp., Ancylostoma spp.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



Prospectul înainte de utilizare.

## **8. TEMPORALITY (TEMPO DE ASTEPTARE)**

Timp de aşteptare:

Bovine: Tesuturi comestibile: 7 zile

Lapte: 4 zile

Ovine: Tesuturi comestibile: 14 zile

Lapte: 6 zile

Cabaline: Tesuturi comestibile: 5 zile.

Produsul nu este autorizat pentru utilizarea la iepiele care produc lapte pentru consumul uman.

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

Citii prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acet produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

## **13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## **14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

NL- 5831 AN Boxmeer

Olanda

## **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110177

## **17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN>{număr}





## PROSPECT

Panacur 10%, suspensie orala pentru bovine, ovine, cabaline, 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 și producător:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
NL- 5831 AN Boxmeer  
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Panacur 10% suspensie orala, pentru bovine, ovine, cabaline, caini si pisici.  
Fenbendazol

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

1 ml suspensie contine:

**Substanta activa:**

Fenbendazol : 100 mg

**Excipienti:**

Parahidroxibenzoat de metil: 2.0 mg

Parahidroxibenzoat de propil: 0.216 mg

Alcool benzilic                    4.835 mg

### **4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La bovine, ovine, cabaline, caini si pisici, în tratamentul parazitozelor produse de stadii mature și imature ale nematodelor tractusului gastro-intestinal sau respirator. Are efect ovicid la viermii rotunzi. De asemenea are efect asupra cestodelor la bovine.

Pentru tratamentul infestarii la caini cu stadii mature de viermi lati gastrointestinali si tenii, iar la pisica in infestatiile cu stadii mature si imature de viermi lati gastrointestinali si tenii.

Cabaline: Strongili mari si mici, ascarizi, oxiuri si specii de strongiloizi.

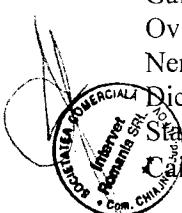
Bovine : Haemonchus spp., Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Bunostomum spp., Trichuris spp., Strongyloides spp., Oesophagostomum spp., Chabertia spp., Gaigeria pachyscelis, Dictyocaulus filaria și Moniezia spp.

Ovine : stadii mature si imature de : Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Nematodirus, Bunostomum, Trichuris, Strongyloides, Oesophagostomum., Chabertia ovina,

Dictyocaulus viviparous - Dictyocaulus

Stadiile mature de : Moniezia spp. La miei.

Caini : Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris



vulpis, Taenia spp.

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

Catei : Toxocara spp., Trichuris spp., Ancylostoma spp.

## 5. CONTRAINDIKAȚII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

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 să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, cabaline, caini si pisici.

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

Numai pentru administrare orala.

Se agita flaconul inainte de administrare.

**Bovine si Cai:** Se administreaza oral 1ml produs per 13 kg greutate corporala (= 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporala) conform tabelului:

Recomandari 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 necesara administrarea a cate 3,75 ml in plus la fiecare 50 kg greutate corporala.

**Cai:**

*Schema de dozare recomandata*

Tratamentul larvelor chistizate inhibate si a celor fixate in mucoasa ar trebui efectuate toamna (ideal in lunile octombrie/noiembrie) si ulterior se repeta primavara (ideal in luna februarie). Totusi, la caii care nu sunt in forma fizica buna sau la cei nou introdusi in efectiv cu istoric necunoscut privind deparazitarile, tratamentul poate fi facut in orice perioada a anului.

*Tratament de 5 zile*

Pentru controlul stadiilor larvare si larve in migrare a strongililor mari, stadiilor 3 si 4 de larve inchistate in mucoasa ale strongililor mici precum si a stadiilor 3 de larve inchistate inhibate ale strongililor mici din mucoasa, se administreaza 5 ml produs per 64 kg greutate corporala zilnic timp de 5 zile (= 7,5 mg fenbendazol/kg greutate corporala zilnic timp de 5 zile).

*Tratament in doza unica*



Pentru tratamentul stadiilor larvare inchistate in mucoasa ale strongililor mici se administreaza 3 ml produs per 10 kg greutate corporala (= 30 mg fenbendazol / kg greutate corporala).

Pentru tratamentul si controlul stadiilor larvare in migrare si tisulare ale strongililor mari se administreaza 6 ml produs per 10 kg greutate corporala (= 60 mg fenbendazol / kg greutate corporala).

Pentru tratamentul diareei cauzate de Strongyloides westeri la mainjii sugari de 2 pana la 3 saptamani, se administreaza 5 ml produs per 10kg greutate corporala (= 50 mg fenbendazol / kg greutate corporala).

Pentru administrare la cai, se amesteca complet produsul cu furajul concentrat sau cerealele si se va da toata doza intr-o singura administrare.

Tratamentul trebuie repetat la interval regulate pe parcursul anului, atunci cand poate avea loc reinfestarea naturala a animalelor cu paraziti (de exemplu de 2 – 4 ori pe an).

**Oi:** Se administreaza oral 0.5 ml per 10 kg greutate corporala.  
(= 5 mg fenbendazol/kg greutate corporala) conform tabelului:

Recomandari practice de dozare:

Pana 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 necesara o cantitate de 0,5 ml pentru fiecare 10 kg greutate corporala in plus.

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

#### Caini si pisici:

Tratamentul de rutina al cainilor si pisicilor este de 50 mg fenbendazol / kg greutate corporala administrat timp de 3 zile consecutiv sau doza unica de 100 mg fenbendazol / kg greutate corporala (adulti).

Pentru caini si pisici cantitatea administrata trebuie amestecata cu mancare sau administrata direct per os dupa hranire, de ex. cu o seringa din plastic.

Tratamentul trebuie repetat la intervale regulate pentru a preveni reinfestarea naturala a animalelor cu endoparaziti, de ex. de 2-4 ori pe an. Cainii din crescatorii trebuie tratati la intervale de 6-8 saptamani. Schemele de tratament speciale sunt indicate pentru puii de caine si pisica, ex: administrarea tratamentului la varsta de 2 saptamani, 5 saptamani si inainte de plecarea din canisa.

Daca animalele sunt tratate colectiv mai degraba decat individual, va fi necesar sa fie grupate pe grupe de greutate corporala si dozate corespunzator, pentru a evita sub sau supradozarea.

## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Numai pentru administrare orala.

Se va agita flaconul inainte de utilizare.

Nu este necesar un control dietetic inainte sau dupa tratament.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai corect posibil; acuratetea dispozitivului de dozare trebuie verificata.



## **10. TIMP DE ASTEPTARE**

Bovine:

Tesuturi comestibile: 7 zile

Lapte: 4 zile

### Ovine:

Tesuturi comestibile: 14 zile

Lante: 6 zile

Chap. 32

Tesuturi comestibile: 5 zile

Produsul nu este autorizat pentru utilizarea la iepurile care produc lupte pentru consumul uman.

#### **11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna să vedorească copiii lor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Acest produs medicalul veterinar nu necesita conditii speciale de stocare. Nu se utilizeaza dupa data expirarii.

A nu se utilizeaza dupa data expirarii marcata pe eticheta.

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRĂ SPECIALĂ) (SPECIALE)**

Trebuie avut grijă să fie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a  
cancerului:

- 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 clasa;
  - Subdozarea, ca urmare a subestimării greutății 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 rezistență 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 rezistență la antihelmintice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipientii 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. Spalați mainile după utilizarea produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație

Nu s-au observat efecte negative asupra fetușilor. Produsul este excretat prin lapte dar nu are efect dăunător asupra animalelor nou-născute.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere. Solicitati medicului veterinar sau farmacistului informatiile referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

Toate animalele tratate vor fi adăpostite pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

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

Ianuarie 2018

## 15. ALTE INFORMAȚII

Flacon multidoza 1 litru.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Intervet Romania SRL

Tel/Fax:021.3118311/021.3118317

