



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 4%, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

### Substanța activă:

Fenbendazol 40,0 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

## PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine.

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

Este indicat la porcine, pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și urinar: *Hyostrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

### 4.3 Contraindicații

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit. Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilitatea parazitilor.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat a se menține animalele închise timp de 24 de ore după tratament și eliminate fecalele excretate, viermii, segmentele și ouăle. Se recomandă să fie curățat și dezinfectat frecvent adapostul animalelor.

La animalele debilitate sau puternic infestate produsul trebuie utilizat numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament protector.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și găvitate)

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

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

Nu se cunosc.

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

Panacur 4% este o medicație pentru porcine pretabilă tratamentelor de grup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (g.c.).

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza este de 10 mg FBZ/kg g.c.

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg g.c., dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg greutate corporală, administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Panacur 4% se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix) la un grup de animale.

##### Administrarea dozei unice terapeutice:

Tratamentul individual: 3 g Panacur 4%/ 25 kg g.c. amestecate în rația zilnică de furaj

Tratamentului de grup: 5 mg Panacur 4% /kg g.c. pulbere amestecate în rația zilnică de furaj

Exemplu:

Categoria de vârstă	Consum de furaj	Panacur 4% / tonă furaj
Scroafe-aprox. 200 kg g. c.	2kg zi/animal	12,5 kg

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza trebuie să fie dublă (10 mg FBZ/kg g.c.).  
 În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg g.c., dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg greutate corporală administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

#### Administrarea dozei terapeutice distribuită pe parcursul a 5-15 zile:

Doza terapeutică de 5 mg FBZ/kg g.c. e amestecată în rația zilnică de furaj pe parcursul a 5-15 zile.

Exemplu:

<i>Categoria de vârstă</i>	<i>Perioada de tratament</i>	<i>Consum de furaj</i>	<i>Panacur 4% / tonă furaj</i>
Purcei intarcați / purcei la ingasat – aprox. 20 kg g. c	5 zile	1 kg/zi/animal	0,50 kg
	10 zile		0,25 kg
	15 zile		0,17 kg
Scroafe-aprox. 200 kg g. c.	5 zile	2kg/zi/animal	2,5 kg
	10 zile		1,25 kg
	15 zile		0,83 kg

Pentru a se asigura distribuția omogenă a produsului este recomandat ca Panacur 4% să fie amestecat prima dată într-o cantitate mai mică de furaj, urmând restul de furaj și amestecat după aceea bine. Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalului; trebuie verificată acuratețea dispozitivelor de dozare.

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

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei supradoze de produs.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile ( în cazul dozei 5 mg FBZ/kg g.c.)

Carne și organe 20 zile ( în cazul dozei unice de 25 mg FBZ/kg g.c.)

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Gupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe inrudite  
 Codul veterinar ATC: QP 52 AC 13

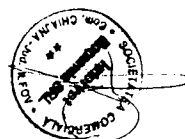
#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul este un antihelmintic care aparține grupei benzimidazolilor carbamați. Acționează prin interferența cu metabolismul energetic al nematodelor. Eficiența antihelmintică se bazează pe inhibarea polimerizării tubulinei în microtubulină. Antihelminticul afectează atât stadiile adulte cât și stadiile imature ale nematodelor gastro-intestinale, de la nivelul aparatului respirator și rinichi.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazolul este absorbit doar parțial după administrarea orală, iar apoi este metabolizat la nivel hepatic. Timpul de înjumătățire al fenbendazolului după administrarea orală folosind doza terapeutică este de 10-16 ore. Fenbendazolul și metabolizii săi sunt distribuiți în tot corpul, dar

și aminic.



## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Carbonat de calciu  
Amidon din porumb  
Lactoza monohidrat  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.  
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 16 săptămâni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Plicuri sigilate de aluminiu/foi de celuloză învelite cu polietilena LDPE x 12,5 g sau 25 g.  
Cutie de carton cu 10 plicuri x 12,5 g.  
Cutii de polietilenă LDPE cu disc protector de aluminiu x 500 g.  
Găleți din plastic cu interior de polietilenă LDPE x 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg.  
Container cu interior de polietilenă LDPE x 25 kg.

### **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.

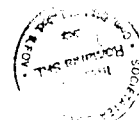
## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

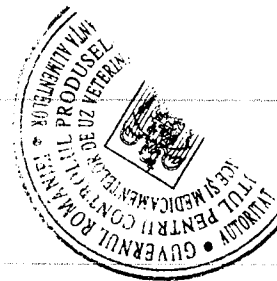
170628

15.05.2003 12.06.2009 27.01.2017



## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2017



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

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

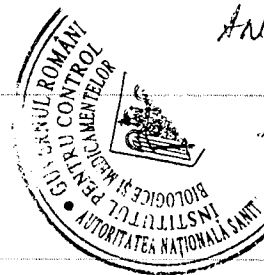
Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Container cu interior de polietilenă de 25 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Panacur 4%, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.  
fenbendazol

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

1 g produs conține:

Substanța activă: fenbendazol 40 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

25 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Este indicat la porcine, pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și urinar: *Hyoststrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Panacur 4% este o medicație pentru porcine pretabilă tratamentelor de grup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (g.c.).

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza este de 10 mg FBZ/kg g.c..

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg g.c., dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg greutate corporală, administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Panacur 4% se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix) la un grup de animale.

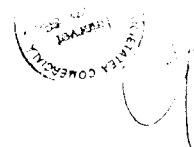
Citiți prospectul înainte de utilizare.

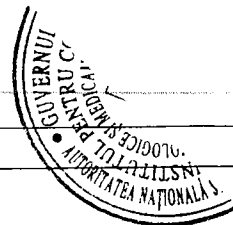
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe : 3 zile ( în cazul administrării dozei de 5 mg fenbendazol/kg g.c.)

Carne și organe :20 zile (în cazul administrării dozei de 25 mg fenbendazol/kg g.c.)

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.





**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere: se va utiliza imediat

Dupa incorporare in furaj: se va utiliza in 16 saptamani

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „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. 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 Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

170028

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Găleți de plastic de 1, 2, 3 sau 5 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Panacur 4% premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.  
fenbendazol

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

1 g produs conține:  
Substanță activă: fenbendazol 40,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg  
2,5 kg  
5 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Este indicat la porcine, pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și urinar: *Hyostrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Panacur 4% este o medicație pentru porcine pretabilă tratamentelor de grup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (g.c.).

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza este de 10 mg FBZ/kg g.c.

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg g.c., dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg greutate corporală, administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Panacur 4% se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix) la un grup de animale.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile ( în cazul administrării dozei de 5 mg fenbendazol/kg g.c

Carnă și organe: 20 zile ( în cazul administrării dozei de 25 mg fenbendazol/kg g.c.)

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.





**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere: se va utiliza imediat

Dupa incorporare in furaj: se va utiliza in 16 saptamani

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

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

170028

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de polietilenă de 500 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Panacur 4%, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.  
fenbendazol

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

1 g produs conține:  
Substanța activă: fenbendazol 40 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Este indicat la porcine, pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și urinar: *Hyostrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Panacur 4% este o medicație pentru porcine pretabilă tratamentelor de grup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (g.c.).  
Panacur 4% se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix) la un grup de animale.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile ( în cazul administrării dozei de 5 mg fenbendazol/kg g.c.)  
Carne și organe: 20 zile ( în cazul administrării dozei de 25 mg fenbendazol/kg g.c.)

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere: se va utiliza imediat.

Dupa incorporare in furaj: se va utiliza in 16 saptamani



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

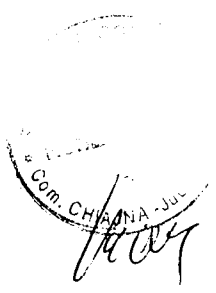
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

170028

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 10 plicuri x 12,5 g

Panacur 4%, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.  
fenbendazol

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

1 g produs conține:  
Substanță activă: fenbendazol 40,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 plicuri x 12,5 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Este indicat la porcine, pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și urinar: *Hyostrongylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Panacur 4% este o medicație pentru porcine pretabilă tratamentelor de grup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (g.c.).  
Panacur 4% se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix) la un grup de animale.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile ( în cazul administrării dozei de 5 mg fenbendazol/kg g.c.)  
Carne și organe: 20 zile ( în cazul administrării dozei de 25 mg fenbendazol/kg g.c.)

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

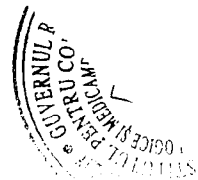
Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>



După deschidere: se va utiliza imediat  
Dupa incorporare in furaj: se va utiliza in 16 saptamani



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

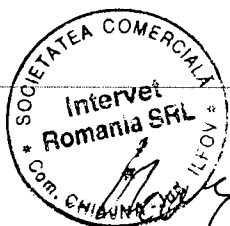
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

170028

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Plicuri sigilate de aluminiu/foi de celuloză învelite cu polietilena de 12,5 g și 25 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Panacur 4%, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.  
fenbendazol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

fenbendazol 40,0 mg/g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GEUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

12,5 g și 25 g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile ( în cazul administrării dozei de 5 mg fenbendazol/kg g.c.)  
Carne și organe :20 zile ( în cazul administrării dozei de 25 mg fenbendazol/kg g.c.)

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

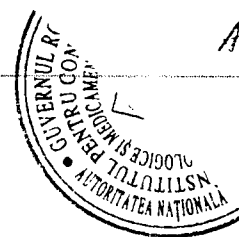
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere: se va utiliza imediat  
După incorporare în furaj: se va utiliza în 16 săptămâni

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

STATUL ROMÂNIA  
REGISTRUL DE STAT  
COMERCIUL



ANEXA nr. 4

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

Panacur 4%, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.

### 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  
Olanda

#### Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
A - 1210 Wien  
Austria

Și

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons, 27640 Igoville  
Franta

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur 4%, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.  
fenbendazol

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

1 g produs conține:

Substanță activă:  
fenbendazol 40,0 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Este indicat la porcine, pentru tratamentul infestațiilor cu stadii mature și imature ale viermilor rotunzi de la nivelul tractusului gastrointestinal, respirator și urinar: *Hyostrogylus rubidus* (viermi roșii la nivelul stomacului), *Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari), *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus* (viermi la nivelul rinichilor) și *Metastrongylus apri* (viermi lungi).

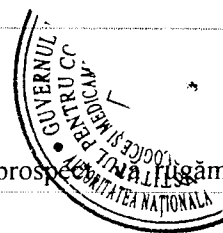
### 5. CONTRAINDICAȚII



## 6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

Panacur 4% este o medicație pentru porcine pretabilă tratamentelor de grup sau individuale. Doza standard este de 5 mg fenbendazol (FBZ) pe kg greutate corporală (g.c.).

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza este de 10 mg FBZ/kg g.c..

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg g.c., dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg greutate corporală, administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

Panacur 4% se poate administra la fiecare animal în hrana zilnică sau se poate administra colectiv amestecat sub formă de furaj medicamentat (premix) la un grup de animale.

### Administrarea dozei unice terapeutice:

Tratamentul individual: 3 g Panacur 4%/ 25 kg g.c. amestecate în rația zilnică de furaj

Tratamentul de grup: 5 mg Panacur 4% /kg g.c. amestecate în rația zilnică de furaj

Exemplu:

<i>Categoria de vârstă</i>	<i>Consum de furaj</i>	<i>Panacur 4% / tonă furaj</i>
Purcei intarcați / purcei la ingasat – aprox. 20 kg g. c.	1 kg/zi/animal	2,5 kg
Scroafe-aprox. 200 kg g. c.	2kg/zi/animal	12,5 kg

În cazul infestațiilor cu *Stephanurus dentatus* doza trebuie să fie dublă (10 mg FBZ/kg g.c.).

În cazul infestațiilor cu *Trichuris suis* și *Metastrongylus* spp doza unică este de 25 mg FBZ/kg g.c., dar de preferat se distribuie în doze de câte 5 mg FBZ/kg greutate corporală, administrată pe o perioadă cuprinsă între 5 și 15 zile.

### Administrarea dozei terapeutice distribuită pe parcursul a 5-15 zile:

Doza terapeutică de 5 mg FBZ/kg g.c. e amestecată în rația zilnică de furaj pe parcursul a 5-15 zile.

Exemplu:

<i>Categoria de vârstă</i>	<i>Perioada de tratament</i>	<i>Consum de furaj</i>	<i>Panacur 4% / tonă furaj</i>
Purcei intarcați / purcei la ingasat – aprox. 20 kg g. c.	5 zile	1 kg/zi/animal	0,50 kg
	10 zile		0,25 kg
	15 zile		0,17 kg
Scroafe-aprox. 200 kg g. c.	5 zile	2kg/zi/animal	2,5 kg
	10 zile		1,25 kg
	15 zile		0,83 kg



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura distribuția omogenă a produsului este recomandat ca Panacur 4% să fie amestecat prima dată într-o cantitate mai mică de furaj, urmând restul de furaj și amestecat după aceea bine. Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalului; trebuie verificată acuratețea dispozitivelor de dozare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile ( în cazul administrării dozei de 5 mg fenbendazol/kg g.c.)

Carne și organe : 20 zile ( în cazul administrării dozei de 25 mg fenbendazol/kg g.c.)

## 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 acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : se va utiliza imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după incorporare în furaj: 16 săptămâni.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament ineficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutății corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit. Este recomandabil ca dehelmintizările să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (fermă, regiune) referitoare la sensibilitatea parazitilor.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat a se menține animalele închise timp de 24 de ore după tratament și eliminate fecalele excretate, viermii, segmentele și ouăle. Se recomandă să fie curățat și dezinfectat frecvent adăpostul animalelor.

La animalele debilitate sau puternic infestate produsul trebuie utilizat numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament protector.

În lipsa acestor informații, consultați medicul veterinar sau furnizorul de produse.

Supra-dozarea poate să provoace reacții adverse, în special la animalele mici și la pui.

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei supra-doze de produs.

### **Incompatibilități**

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Septembrie 2017

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaje:**

Plicuri sigilate de aluminiu/foi de celuloză învelite cu polietilena LDPE x 12,5 g sau 25 g.

Cutie de carton cu 10 plicuri x 12,5 g.

Cutii de polietilenă LDPE cu disc protector de aluminiu x 500 g .

Găleți din plastic cu interior de polietilenă LDPE x 1 kg, 2,5 kg sau 5 kg.

Container cu interior de polietilenă LDPE x 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Trebuie luate în considerare toate recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furaje finite.

Pentru alte informații despre acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contractați reprezentantul legal al deținătorului autorizației de comercializare.

