

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensjon til bruk i drikkevann til gris og høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 200 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvit til off-white suspensjon til bruk i drikkevann.

Partiklene i suspensjonen er i submikron størrelsesorden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og høns.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Gris:

For behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder i gris som er infisert med:

- *Ascaris suum* (voksen-, intestinal- og migrerende larvestadier)
- *Oesophagostomum* spp. (voksenstadier)
- *Trichuris suis* (voksenstadier)

Høns:

For behandling av gastrointestinale nematoder i høns som er infisert med:

- *Ascaridia galli* (L5 og voksenstadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 and voksenstadier)

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikagruppen virkestoffet tilhører.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da det ikke finnes tilgjengelige data må behandling av kyllinger under 3 uker gjøres basert på en nytte/risiko vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Ved anbefalt dose er ikke effekten av dette veterinærmedisinske preparatet tilstrekkelig for behandling av infestasjoner med *Capillaria* spp. Fravær av *Capillaria* spp- infestasjon skal bekreftes før bruk av dette preparatet. Ved tilfeller med *Capillaria*- infestasjon skal det brukes et annet passende veterinærmedisinsk anthelmintikum. Bruk av preparatet som avviker fra anbefalingene i denne SPC kan øke risikoen for resistensutvikling mot anthelmintikum.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Dette veterinærmedisinske preparatet kan være giftig for mennesker ved svelging. Effekter på embryo kan ikke utelukkes. Gravide kvinner må ta ekstra forholdsregler ved håndtering av dette veterinærmedisinske preparatet.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Personer med kjent overfølsomhet mot fenbendazol må unngå kontakt med dette veterinærmedisinske preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes under håndtering av det veterinærmedisinske preparatet og under vasking av måleinnretningen. Vask hendene etter bruk.

I tilfeller med utilsiktet søl på hud- og/eller øyne, vask umiddelbart med rikelig med vann. Fjern forurensede klær etter søl.

Andre forholdsregler

Det veterinærmedisinske preparatet må ikke slippes ut i overflatevann da det kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes ved drektighet, diegiving eller egglegging.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

For bruk i drikkevann.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig; nøyaktigheten til doseringsutstyret skal også sjekkes.

Før dyrene gis tilgang til det medisinerende vannet bør vannsystemet tømmes, dersom dette er mulig, og deretter skylles med det medisinerende vannet for å sikre en nøyaktig dosering. Det kan være nødvendig å utføre denne prosedyren på alle behandlingsdagene.

Gris:

Doseringen er 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,0125 ml Panacur AquaSol). Til behandling og kontroll av *Ascaris suum* og *Oesophagostomum* spp. må dosen administreres i 2 påfølgende dager. Til behandling og kontroll av *Trichuris suis* må dosen administreres i 3 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden preparat beregnes ut fra det totale estimatet kroppsvekt (kg) av hele gruppen av griser som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av griser som skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Eksempler:

Total kroppsvekt av griser som skal behandles	Dag 1 mengde preparat	Dag 2 mengde preparat	Dag 3 mengde preparat	Total mengde (for 2 dager)	Total mengde (for 3 dager)
80 000 kg	1 000 ml	1 000 ml	1 000 ml	2 x 1 000 ml	3 x 1 000 ml
320 000 kg	4 000 ml	4 000 ml	4 000 ml	2 x 4 000 ml	3 x 4 000 ml

Høns:

Doseringen er 1 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,005 ml Panacur AquaSol). Dosen må administreres i 5 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden preparat beregnes ut fra det totale estimatet kroppsvekt (kg) av hele gruppen av høns som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av høns som skal behandles} \times 0,005 \text{ ml}$$

Eksempler:

Total kroppsvekt av høns som skal behandles	Mengde preparat per dag (ml/dag)	Total mengde preparat (ml/for 5 dager)
40 000 kg	200 ml	1 000 ml (5 x 200 ml)
160 000 kg	800 ml	4 000 ml (5 x 800 ml)

Følg instruksjonene som er beskrevet nedenfor for å klargjøre det medisinerede vannet. Bruk en tilstrekkelig nøyaktig måleinnretning, som bør vaskes grundig etter bruk.

Det medisinerede vannet må byttes ut forut for hver behandlingsdag.

Forbered en forfortynning av det veterinærmedisinske preparatet med lik mengde vann:

- 1) Velg en måleinnretning som har minst det dobbelte volumet av det beregnede daglige preparatvolumet.
- 2) Hell et volum med vann som er likt det beregnede nødvendige volumet av preparat i måleinnretningen.
- 3) Rist preparatet godt før blanding.
- 4) Fyll opp måleinnretningen som inneholder vann med det beregnede volumet av preparatet for å oppnå forfortynningen.
- 5) Tilfør forfortynningen til vanningsystemet som beskrevet nedenfor.

For bruk i medisineringsstank:

Tilfør det totale innholdet i måleinnretningen (forfortynning) til det volumet vann som vanligvis blir konsumert av dyrene i løpet av 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerede vannet er blakket. Det er ikke nødvendig med ytterligere omrøring under administrering.

For bruk i doseringspumpe:

Tilfør hele innholdet i måleinnretningen (forfortynningen) til det umedisinerede vannet i stamløsningsbeholderen i doseringspumpen. Volumet av vannet i suspensjonsbeholderen må beregnes ved å ta utgangspunkt i injeksjonsraten på doseringspumpen og vannvolumet som normalt konsumeres av dyrene i en periode mellom 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerne vannet er blakket.

Ved konsentrasjoner opp til 5 ml/l stamløsning (1 g fenbendazol/l) er det ikke nødvendig med omrøring.

Ved konsentrasjoner over 5 ml/l stamløsning og opptil 75 ml/l stamløsning (15 g fenbendazol/l) og innen en administreringsperiode på 8 timer er det heller ikke nødvendig med noen omrøring av stamløsningen. Dersom administreringstiden overstiger 8 timer, men ikke er lengre enn 24 timer, må beholderen med stamløsningen utstyres med en røremekanisme.

Under behandling må alle dyrene ha utelukkende og ubegrenset tilgang til det medisinerne vannet.

Under behandling, etter konsumering av alt det medisinerne vannet, må dyrene gis tilgang til umedisinert drikkevann så raskt som mulig.

Sørg for at det totale volumet av det medisinerne vannet er konsumert.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger er observert hos gris ved doser opptil 10 ganger anbefalt dose. Ingen bivirkninger er observert hos verpehøner eller slaktekylling (21 dager gamle) ved doser opptil 5 ganger anbefalt dose. Ingen bivirkninger er observert hos avlsdyr ved opptil 3 ganger anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Gris:

Slakt: 4 dager.

Høns:

Slakt: 6 dager.

Egg: 0 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintikum, benzimidazol og beslektede substanser - fenbendazol.
ATCvet-kode: QP52AC13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fenbendazol er et anthelmintikum som tilhører benzimidazol-karbamat gruppen. Det virker ved å forstyrre energimetabolismen til nematoden.

Fenbendazol hindrer polymerisering av tubulin til mikrotubulus. Dette forstyrrer viktige strukturelle og funksjonelle egenskaper ved innvollsormens celler, slik som dannelse av celleskjelett, dannelse av mitosespindler, og opptak og intracellulær transport av næringsstoffer og metabolske produkter. Fenbendazol har effekt på voksne og umodne stadier. Panacur AquaSol har en ovicidal effekt på nematodeegg.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering blir fenbendazol kun delvis absorbert. Etter absorpsjon blir fenbendazol raskt metabolisert i leveren, hovedsakelig til sulfoksid (oksfendazol) og sulfon (oksfendazolsulfon). Hos gris er oksfendazol hovedkomponenten påvist i plasma, denne står for 2/3 av den totale AUC (dette er summen av AUC for fenbendazol, oksfendazol og oksfendazolsulfon). Hos høns er oksfendazolsulfon hovedkomponenten påvist i plasma, denne står for 3/4 av den totale AUC (dette er summen av AUC

for fenbendazol, oksfendazol og oksfendazolsulfon). Fenbendazol og dets metabolitter er distribuert i hele kroppen og når sin høyeste konsentrasjon i leveren. Eliminering av fenbendazol og dets metabolitter skjer primært via avføring og i liten grad via urin (gris).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Polysorbat 80
Simetikon emulsjon 30 %
Benzylalkohol (E1519)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.
Holdbarheten etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses. Beskyttes mot frost.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE beholder forseglet med ettlags cellulosepapp/aluminium/polyester/MDPE segl, lukket med barnesikker polypropylen skrukork.

Pakningsstørrelser: 1 liter og 4 liter.

4 liters beholderen er utstyrt med en separat dispenser laget av polyetylen og polypropylen med lav tetthet.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Panacur AquaSol, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

Tel: +31 485 587600
Faks: +31 485 577333

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/135/002
EU/2/11/135/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.12.2011
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor - (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse på tilvirker ansvarlig for batchrelease

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Panacur AquaSol er et tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Fenbendazol	Summen av ekstraherbare restmenger som kan oksideres til oksfendazol sulfon	Alle matproduserende arter bortsett fra fisk	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyre Melk Egg	For gris og fjørfe refererer MRL i fett til "hud og fett i naturlig forhold".	Antiparasittære midler/Midler mot endoparasitter

Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

HDPE beholder

(1 liter og 4 liter beholder)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensjon til bruk i drikkevann til gris og høns
Fenbendazol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

200 mg/ml fenbendazol

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon til bruk i drikkevann.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 l

4 l

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris og høns

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Suspensjon til bruk i drikkevann.

Ristes godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Gris: Slakt: 4 dager.

Høns:

Slakt: 6 dager.

Egg: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

Etter fortykning brukes innen 24 timer.

Etter anbrudd, brukes innen ...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses. Beskyttes mot frost.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/11/135/002
EU/2/11/135/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensjon til bruk i drikkevann til gris og høns

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensjon til bruk i drikkevann til gris og høns
Fenbendazol

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Det veterinærmedisinske preparatet er en hvit til off-white suspensjon til bruk i drikkevann, inneholder 200 mg/ml fenbendazol og 20 mg/ml benzylalkohol.

4. INDIKASJON(ER)

Gris:

For behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder i gris som er infisert med:

- *Ascaris suum* (voksen-, intestinal- og migrerende larvestadier)
- *Oesophagostomum* spp. (voksenstadier)
- *Trichuris suis* (voksenstadier)

Høns:

For behandling av gastrointestinale nematoder i høns som er infisert med:

- *Ascaridia galli* (L5 og voksenstadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 and voksenstadier)

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris og høns.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

For bruk i drikkevann.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig; nøyaktigheten til doseringsutstyret skal også sjekkes.

Gris:

Doseringen er 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,0125 ml Panacur AquaSol). Til behandling og kontroll av *Ascaris suum* og *Oesophagostomum* spp. må dosen administreres i 2 påfølgende dager. Til behandling og kontroll av *Trichuris suis* må dosen administreres i 3 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden preparat beregnes ut fra den anslåtte totale kroppsvekt (kg) av hele gruppen av griser som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av griser som skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Eksempler:

Total kroppsvekt av griser som skal behandles	Dag 1 mengde preparat	Dag 2 mengde preparat	Dag 3 mengde preparat	Total mengde (for 2 dager)	Total mengde (for 3 dager)
80 000 kg	1 000 ml	1 000 ml	1 000 ml	2 x 1 000 ml	3 x 1 000 ml
320 000 kg	4 000 ml	4 000 ml	4 000 ml	2 x 4 000 ml	3 x 4 000 ml

Høns:

Doseringen er 1 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,005 ml Panacur AquaSol). Dosen må administreres i 5 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden preparat beregnes ut fra det totale estimatet kroppsvekt (kg) av hele gruppen av høns som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av høns som skal behandles} \times 0,005 \text{ ml}$$

Eksempler:

Total kroppsvekt av høns som skal behandles	Mengde preparat per dag (ml/dag)	Total mengde preparat (ml/for 5 dager)
40 000 kg	200 ml	1 000 ml (5 x 200 ml)
160 000 kg	800 ml	4 000 ml (5 x 800 ml)

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Før dyrene gis tilgang til det medisinerede vannet bør vannsystemet tømmes, dersom dette er mulig, og deretter skylles med det medisinerede vannet for å sikre en nøyaktig dosering. Det kan være nødvendig å utføre denne prosedyren på alle behandlingsdagene.

Følg instruksjonene som er beskrevet nedenfor for å klargjøre det medisinerede vannet. Bruk en tilstrekkelig nøyaktig måleinnretning, som bør vaskes grundig etter bruk.

Det medisinerede vannet må byttes ut forut for hver behandlingsdag.

Forbered en forfortynning av det veterinærmedisinske preparatet med lik mengde vann:

- 1) Velg en måleinnretning som har minst det dobbelte volumet av det beregnede daglige preparatvolumet.
- 2) Hell et volum med vann som er likt det beregnede nødvendige volumet av preparatet i måleinnretningen.
- 3) Rist preparatet godt før blanding.
- 4) Fyll opp måleinnretningen som inneholder vann med det beregnede volumet av preparatet for å oppnå forfortynningen.
- 5) Tilfør forfortynningen til vanningsystemet som beskrevet nedenfor.

For bruk i medisineringsstank:

Tilfør det totale innholdet i måleinnretningen (forfortynning) til det volumet vann som vanligvis blir konsumert av dyrene i løpet av 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerede vannet er blakket. Det er ikke nødvendig med ytterligere omrøring under administrering.

For bruk i doseringspumpe:

Tilfør hele innholdet i måleinnretningen (forfortynningen) til det umedisinerede vannet i stamløsningsbeholderen i doseringspumpen. Volumet av vannet i suspensjonsbeholderen må beregnes ved å ta utgangspunkt i injeksjonsraten på doseringspumpen og vannvolumet som normalt konsumeres av dyrene i en periode mellom 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerede vannet er blakket.

Ved konsentrasjoner opp til 5 ml/l stamløsning (1 g fenbendazol/l) er det ikke nødvendig med omrøring.

Ved konsentrasjoner over 5 ml/l stamløsning og opptil 75 ml/l stamløsning (15 g fenbendazol/l) og innen en administreringsperiode på 8 timer er det heller ikke nødvendig med noen omrøring av stamløsningen. Dersom administreringstiden overstiger 8 timer, men ikke er lengre enn 24 timer, må beholderen med stamløsningen utstyres med en røremekanisme.

Under behandling må alle dyrene ha utelukkende og ubegrenset tilgang til det medisinerede vannet.

Under behandling, etter konsumering av alt det medisinerede vannet, må dyrene gis tilgang til umedisinert drikkevann så raskt som mulig.

Sørg for at det totale volumet av det medisinerede vannet er konsumert.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Gris:

Slakt: 4 dager.

Høns:

Slakt: 6 dager.
Egg: 0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot frost.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikagruppen virkestoffet tilhører.

Ved anbefalt dose er ikke effekten av dette veterinærmedisinske preparatet tilstrekkelig for behandling av infestasjoner med *Capillaria* spp. Fravær av *Capillaria* spp. infestasjon skal bekreftes før bruk av dette preparatet. Ved tilfeller med *Capillaria* infestasjon skal det brukes et annet passende veterinærmedisinsk anthelmintikum. Bruk av preparatet som avviker fra anbefalingene i denne SPC kan øke risikoen for resistensutvikling.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Dette veterinærmedisinske preparatet kan være giftig for mennesker ved svelging. Effekter på embryo kan ikke utelukkes. Gravide kvinner må ta ekstra forholdsregler ved håndtering av dette veterinærmedisinske preparatet.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Personer med kjent overfølsomhet mot fenbendzol må unngå kontakt med dette veterinærmedisinske preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes under håndtering av det veterinærmedisinske preparatet og under vasking av måleinnretningen. Vask hendene etter bruk.

I tilfeller med utilsiktet søl på hud- og/eller øyne, vask umiddelbart med rikelig med vann. Fjern forurensede klær etter søl.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet, diegiving eller egglegging.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Panacur AquaSol, da preparatet kan være skadelig for vannlevende organismer.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Fenbendazol har en ovicidal effekt på nematodeegg.

Størrelse på beholdere: 1 liter og 4 liter. Beholderen på 4 liter kommer med en separat dispenser. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.