

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílá nebo téměř bílá suspenze pro podání v pitné vodě.

Částice suspenze mají submikronovou velikost.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata:

Léčba a kontrola gastrointestinálních hlístic prasat infikovaných:

- *Ascaris suum* (dospělci, střevní a migrující larvální stádia)
- *Oesophagostomum* spp (dospělci)
- *Trichuris suis* (dospělci)

Kur domácí:

Léčba gastrointestinálních hlístic kura domácího infikovaného:

- *Ascaridia galli* (L5 a dospělci)
- *Heterakis gallinarum* (L5 a dospělci)
- *Capillaria* spp. (L5 a dospělci)

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém opakovaném používání anthelmintika dané skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Z důvodu nedostatku údajů, je třeba kuřata mladší 3 týdnů léčit pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický. Není možné vyloučit embryotoxický účinek. Těhotné ženy by měly být mimořádně obezřetné při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Vyhnete se kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a při čištění dávkovacího zařízení by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z rukavic. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže a/nebo očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Po polížení odstraňte potřísněný oděv.

Ostatní opatření

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti, laktace nebo snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, by se měl, pro zajištění správného dávkování, napájecí systém vypustit, pokud je to možné, a naplnit medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby.

Prasata:

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,0125 ml Panacur AquaSol). Pro léčbu a kontrolu *Ascaris suum* a *Oesophagostomum* spp. podávejte tuto dávku 2 po sobě následující dny. Pro léčbu a kontrolu *Trichuris suis* má být dávka podávána 3 po sobě následující dny.

Výpočet dávky:

Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny prasat, která mají být ošetřena. Prosím, použijte následující vzorec:

ml přípravku/den = celková odhadovaná živá hmotnost prasat (kg), která mají být léčena x 0,0125 ml

Příklady:

Celková živá hmotnost prasat, která mají být léčena	Množství přípravku 1. den	Množství přípravku 2. den	Množství přípravku 3. den	Celkové množství (na 2 dny)	Celkové množství (na 3 dny)
80 000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000 ml	3 x 1000 ml
320 000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	2 x 4000 ml	3 x 4000 ml

Kur domácí:

Ascaridia galli a *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,005 ml Panacur AquaSol) 5 po sobě následujících dnů.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,01 ml Panacur AquaSol) 5 po sobě následujících dnů.

Výpočet dávky:

Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny kura domácího, který má být ošetřen. Prosím, použijte následující vzorec:

Léčba *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

ml přípravku/den = celková odhadovaná živá hmotnost kura (kg), který má být léčen x 0,005 ml

Léčba *Capillaria* spp.:

ml přípravku/den = celková odhadovaná živá hmotnost kura (kg), který má být léčen x 0,01 ml

Příklady:

Celková živá hmotnost kura domácího, který má být léčen	Množství přípravku na den pro 1 mg fenbendazolu/kg (ml/den)	Celkové množství přípravku (ml/na 5 dnů)	Množství přípravku na den pro 2 mg fenbendazolu/kg (ml/den)	Celkové množství přípravku (ml/na 5 dnů)
40 000 kg	200 ml	1000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2000 ml (5 x 400 ml)
160 000 kg	800 ml	4000 ml (5 x 800 ml)	1600 ml	8000 ml (5 x 1600 ml)

Při přípravě medikované vody postupujte podle pokynů v pořadí uvedeném níže. Použijte dostatečně přesné dávkovací zařízení, které by mělo být před použitím řádně vyčištěno.

Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá.

Připravte si předředěný veterinární léčivý přípravek se stejným množstvím vody:

- 1) Vyberte dávkovací zařízení, které má minimálně dvakrát větší objem, než je vypočítaný denní objem přípravku.
- 2) Nalijte množství vody rovné vypočítanému potřebnému množství přípravku do dávkovacího zařízení.
- 3) Před smícháním přípravek dobře protřepte.
- 4) Naplňte dávkovací zařízení obsahující vodu vypočítaným množstvím přípravku pro dosažení předředěného roztoku.
- 5) Přidejte předředěný roztok do napájecího zařízení, jak je popsáno níže.

Pro použití v medikačních nádržích:

Přidejte celý obsah dávkovacího zařízení (předředěný) do množství pitné vody obvykle konzumované zvířaty mezi 3 až 24 hodinami.

Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Žádné další míchání při podávání není nutné.

Pro použití v dávkovacích pumpách:

Přidejte celý obsah dávkovacího zařízení (předředený) do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítá ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a objemu pitné vody obvykle konzumované zvířaty mezi 3 až 24 hodinami.

Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá.

V koncentracích do 5 ml/l zásobní suspenze (1 g fenbendazolu/l) není míchání nutné.

V koncentracích nad 5 ml/l zásobní suspenze a do 75 ml/l zásobní suspenze (15 g fenbendazolu/l) a při podání do 8 hodin není nutné zásobní suspenzi míchat.

Jestliže doba podávání přesahuje 8 hodin, ale není delší než 24 hodin, je nutné vybavit zásobní kontejnery míchacím zařízením.

Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě.

Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům umožněn co nejdříve přístup k nemedikované pitné vodě.

Ujistěte se, že celkové množství nabídnuté medikované vody bylo spotřebováno.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Prasata:

Při podání desetinásobku doporučené dávky u prasat nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Kur domácí:

Při podání 2,5 násobku maximální doporučené dávky 2 mg fenbendazolu/ kg živé hmotnosti nebyly u nosnic a brojlerů (ve věku 21 dnů) pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při podávání zvýšené dávky 10 mg fenbendazolu /kg živé hmotnosti 21 po sobě následujících dnů byla u 4 z 12 jedinců pozorována přechodná mírná až střední redukce celularity kostní dřeni doprovázena přechodnou redukcí počtu periferních bílých krvinek a heterofilů. Při podání 1,5 násobku maximální doporučené dávky 2 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti nebyly u rodičovského hejna pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly patrné žádné škodlivé účinky na líhnutí a životaschopnost kuřat. Vyšší předávkování nebylo testováno.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata:

Maso: 4 dny.

Kur domácí:

Maso: 6 dnů pro dávku 1 mg fenbendazolu/kg

9 dnů pro dávku 2 mg fenbendazolu/kg

Vejsce: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, benzimidazol a příbuzné látky – fenbendazol.

ATCvet kód: QP52AC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Interferuje s energetickým metabolismem nematod.

Účinek fenbendazolu je založen na inhibici polymerizace tubulinu na mikrotubuly. To narušuje základní strukturální a funkční vlastnosti buněk helmintů, jako je tvorba cytoskeletu, tvorba dělicího vřetenka a příjem a intracelulární transport živin a produktů látkové výměny. Fenbendazol je účinný proti dospělým a nezralým stádiím. Panacur AquaSol má ovicidní účinek na vajíčka nematodů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci se fenbendazol vstřebává jen částečně. Po vstřebání je fenbendazol rychle metabolizován v játrech na sulfoxid (oxfendazol) a dále na sulfon (oxfendazol sulfon). Oxfendazol je u prasat hlavní složkou detekovatelnou v plazmě, tvořící asi 2/3 celkové AUC (tj. součet AUC pro fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfon). Oxfendazol sulfon je u kura domácího hlavní složkou detekovatelnou v plazmě, tvořící asi 3/4 celkové AUC (tj. součet AUC pro fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfon). Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, nejvyšších koncentrací dosahují v játrech. Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především trusem a v menší míře močí (u prasat).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbát 80
Emulze simetikonu 30%
Benzylalkohol (E1519)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE nádoba s hrdlem zapečetěným lepenkovou/hliníkovou/polyesterovou/MDPE fólií uzavřená polypropylenovým šroubovacím uzávěrem odolným proti otevření dětmi.

Velikost balení: 1 litr a 4 litry.

Čtyřlitrová nádoba je k dispozici s vlastním dávkovačem z polyetylenu nízké hustoty a polypropylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Panacur AquaSol nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko
Tel: +31 485 587600
Fax: +31 485 577333

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 9. prosinec 2011
Datum posledního prodloužení: 26. srpen 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Panacur Aquasol je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
fenbendazol	suma extrahovatelných reziduí, která mohou být oxidována na fenbendazol sulfon	všechny potravinové druhy s výjimkou ryb	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko vejce	U prasat a drůbeže se MRL pro tuk vztahuje na "kůži a tuk v přirozeném poměru".	antiparazitika /endoparazitika

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE nádoba (velikost balení 1 litr a 4 litry)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
Fenbendazolum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Fenbendazolum 200 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze pro podání v pitné vodě

4. VELIKOST BALENÍ

1l
4l

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kura domácí

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Suspenze pro podání v pitné vodě.
Před použitím protřepat.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Prasata:

Maso: 4 dny.

Kura domácí:

Maso: 6 dnů pro dávku 1 mg fenbendazolu/kg

9 dnů pro dávku 2 mg fenbendazolu/kg

Vejce: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po rozpuštění spotřebujte do 24 hodin.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville,
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího
Fenbendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Veterinární léčivý přípravek je bílá až téměř bílá suspenze pro podání v pitné vodě obsahující 200 mg/ml Fenbendazolum a 20 mg/ml benzylalkoholu (E1519).

4. INDIKACE

Prasata:

Léčba a kontrola gastrointestinálních hlístic prasat infikovaných:

- *Ascaris suum* (dospělci, střevní a migrující larvální stádia)
- *Oesophagostomum* spp (dospělci)
- *Trichuris suis* (dospělci)

Kur domácí:

Léčba gastrointestinálních hlístic kura domácího infikovaného:

- *Ascaridia galli* (L5 a dospělci)
- *Heterakis gallinarum* (L5 a dospělci)
- *Capillaria* spp. (L5 a dospělci)

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podání v pitné vodě.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovená živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Prasata:

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,0125 ml Panacur AquaSol). Pro léčbu a kontrolu *Ascaris suum* a *Oesophagostomum* spp. podávejte tuto dávku 2 po sobě následující dny. Pro léčbu a kontrolu *Trichuris suis* má být dávka podávána 3 po sobě následující dny.

Výpočet dávky:

Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny prasat, která mají být ošetřena. Prosím, použijte následující vzorec:

$\text{ml přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost prasat (kg), která mají být léčena} \times 0,0125 \text{ ml}$

Příklady:

Celková živá hmotnost prasat, která mají být léčena	Množství přípravku 1. den	Množství přípravku 2. den	Množství přípravku 3. den	Celkové množství (na 2 dny)	Celkové množství (na 3 dny)
80 000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000 ml	3 x 1000 ml
320 000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	2 x 4000 ml	3 x 4000 ml

Kur domácí:

Ascaridia galli a *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,005 ml Panacur AquaSol) 5 po sobě následujících dnů.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,01 ml Panacur AquaSol) 5 po sobě následujících dnů.

Výpočet dávky:

Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny kura domácího, který má být ošetřen. Prosím, použijte následující vzorec:

Léčba *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost kura (kg), která má být léčen} \times 0,005 \text{ ml}$

Léčba *Capillaria* spp.:

$\text{ml přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost kura (kg), který má být léčen} \times 0,01 \text{ ml}$

Příklady:

Celková živá hmotnost kura domácího, který má být léčen	Množství přípravku na den pro 1 mg fenbendazolu/kg	Celkové množství přípravku (ml/na 5 dnů)	Množství přípravku na den pro 2 mg fenbendazolu/kg	Celkové množství přípravku (ml/na 5 dnů)

	(ml/den)		(ml/den)	
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5 x 200 ml) 4000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2000 ml (5 x 400 ml) 8000 ml (5 x 1600 ml)

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, by se měl, pro zajištění správného dávkování, napájecí systém vypustit, pokud je to možné, a naplnit medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby.

Při přípravě medikované vody postupujte podle pokynů v pořadí uvedeném níže. Použijte dostatečně přesné dávkovací zařízení, které by mělo být před použitím řádně vycištěno.

Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá.

Připravte si předředěný veterinární léčivý přípravek se stejným množstvím vody:

- 1) Vyberte dávkovací zařízení, které má minimálně dvakrát větší objem, než je vypočítaný denní objem přípravku.
- 2) Nalijte množství vody rovné vypočítanému potřebnému množství přípravku do dávkovacího zařízení.
- 3) Před smícháním přípravek dobře protřepte.
- 4) Naplňte dávkovací zařízení obsahující vodu vypočítaným množstvím přípravku pro dosažení předředěného roztoku.
- 5) Přidejte předředěný roztok do napájecího zařízení, jak je popsáno níže.

Pro použití v medikačních nádržích:

Přidejte celý obsah dávkovacího zařízení (předředěný) do množství pitné vody obvykle konzumované zvířaty mezi 3 až 24 hodinami.

Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Žádné další míchání při podávání není nutné.

Pro použití v dávkovacích pumpách:

Přidejte celý obsah dávkovacího zařízení (předředěný) do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítá ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a objemu pitné vody obvykle konzumované zvířaty mezi 3 až 24 hodinami.

Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá.

V koncentracích do 5 ml/l zásobní suspenze (1 g fenbendazolu/l) není míchání nutné.

V koncentracích nad 5 ml/l zásobní suspenze a do 75 ml/l zásobní suspenze (15 g fenbendazolu/l) a při podání do 8 hodin není nutné zásobní suspenzi míchat. Jestliže doba podávání přesahuje 8 hodin, ale není delší než 24 hodin, je nutné vybavit zásobní kontejnery míchacím zařízením.

Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě.

Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům umožněn co nejdříve přístup k nemedikované pitné vodě.

Ujistěte se, že celkové množství nabídnuté medikované vody bylo spotřebováno.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata:

Maso: 4 dny.

Kur domácí:

Maso: 6 dnů pro dávku 1 mg fenbendazolu/kg

9 dnů pro dávku 2 mg fenbendazolu/kg

Vejce: Bez ochranných lhůt

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém opakovaném používání anthelmintika dané skupiny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický. Není možné vyloučit embryotoxický účinek. Těhotné ženy by měly být mimořádně obezřetné při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Vyhnete se kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Lidé se známou precitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a při čištění dávkovacího zařízení by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z rukavic. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže a/nebo očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Po polížení odstraňte potřísněný oděv.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti, laktace nebo snášky.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Panacur AquaSol nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Fenbendazol má ovicidní účinek na vajíčka nematodů.

Nádoba o obsahu 1 litr a 4 litry. Čtyřlitrová nádoba je k dispozici s vlastním dávkovačem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.