

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Panacur AquaSol 200 mg/ml εναιώρημα για χρήση στο πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fenbendazole 200 mg

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα για χρήση στο πόσιμο νερό.

Τα σωματίδια του εναιωρήματος βρίσκονται στο εύρος μεγέθους των υπο-μικρών.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι και όρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίροι:

Θεραπεία και έλεγχος των γαστρεντερικών νηματωδών σε χοίρους μολυσμένους με:

- *Ascaris suum* (ενήλικα, εντερικά και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια)
- *Oesophagostomum* spp (ενήλικα στάδια)
- *Trichuris suis* (ενήλικα στάδια)

Όρνιθες:

Θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών σε όρνιθες μολυσμένες με:

- *Ascaridia galli* (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)
- *Heterakis gallinarum* (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)
- *Capillaria* spp. (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε ομάδα ανθελμινθικών μετά από συχνή επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της ομάδας αυτής.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, η θεραπεία ορνίθων ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πιθανόν να είναι τοξικό για τον άνθρωπο μετά από κατάποση. Δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν εμβρυοτοξικά αποτελέσματα. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φαινβενδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τον καθαρισμό της συσκευής μέτρησης. Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει διαβροχή του δέρματος και/ή των ματιών, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα μετά από τη διαβροχή τους.

Άλλες προφυλάξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στα επιφανειακά ύδατα, καθώς έχει βλαβερές επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση στο πόσιμο νερό.

Για να διασφαλισθεί η χορήγηση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια. Πρέπει να ελέγχεται η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής.

Πριν επιτρέψετε την πρόσβαση των ζώων στο φαρμακούχο νερό, πρέπει να αδειάζετε εντελώς το σύστημα παροχής νερού, εάν είναι εφικτό, και να το ξεπλένετε με το φαρμακούχο νερό, ώστε να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δοσολογίας. Αυτή η διαδικασία είναι πιθανό να χρειάζεται να επαναληφθεί όλες τις ημέρες θεραπείας.

Χοίροι:

Η δοσολογία είναι 2,5 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη προς 0,0125 ml Panacur AquaSol). Για τη θεραπεία και τον έλεγχο της *Ascaris suum* και του *Oesophagostomum* spp, η δοσολογία αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 2 συνεχόμενες ημέρες. Για τη θεραπεία και τον έλεγχο του *Trichuris suis*, η δοσολογία αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Υπολογισμός δοσολογίας:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των χοίρων που θα θεραπευθούν. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τον παρακάτω τύπο:

ml προϊόντος/ημέρα = Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των χοίρων που θα θεραπευθούν x 0,0125 ml

Παραδείγματα:

Συνολικό σωματικό βάρος χοίρων που θα θεραπευθούν	Ημέρα 1 ποσότητα προϊόντος	Ημέρα 2 ποσότητα προϊόντος	Ημέρα 3 ποσότητα προϊόντος	Συνολική ποσότητα (για 2 ημέρες)	Συνολική ποσότητα (για 3 ημέρες)
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

Όρνιθες:

Ascaridia galli και *Heterakis gallinarum*: 1 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη προς 0,005 ml Panacur AquaSol), για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Capillaria spp.: 2 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη προς 0,01 ml Panacur AquaSol), για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Υπολογισμός δοσολογίας:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνίθων που θα θεραπευθούν. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τον παρακάτω τύπο:

Θεραπεία των *Ascaridia galli* και *Heterakis gallinarum*:

ml προϊόντος/ημέρα = Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που θα θεραπευθούν x 0,005 ml

Θεραπεία της *Capillaria* spp.:

ml προϊόντος/ημέρα = Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που θα θεραπευθούν x 0,01 ml

Παραδείγματα:

Συνολικό σωματικό βάρος ορνίθων που θα θεραπευθούν	Ποσότητα προϊόντος ανά ημέρα για 1 mg FBZ/ kg (ml/ημέρα)	Συνολική ποσότητα προϊόντος (ml για 5 ημέρες)	Ποσότητα προϊόντος ανά ημέρα για 2 mg FBZ/ kg (ml/ημέρα)	Συνολική ποσότητα προϊόντος (ml για 5 ημέρες)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5x200 ml)	400 ml	2.000 ml (5x400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5x 800 ml)	1600 ml	8.000 ml (5x1600 ml)

Ακολουθήστε τις οδηγίες με τη σειρά που αναφέρονται παρακάτω για να ετοιμάσετε το φαρμακώχο νερό. Χρησιμοποιήστε μια επαρκώς ακριβή συσκευή μέτρησης, την οποία πρέπει να καθαρίζετε προσεκτικά μετά από τη χρήση.

Κάθε ημέρα θεραπείας πρέπει να παρασκευάζετε φρέσκο φαρμακούχο νερό.

Ετοιμάστε ένα προδιάλυμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μια ίση ποσότητα νερού:

- 1) Επιλέξτε μια συσκευή μέτρησης, η οποία να χωράει τουλάχιστον το διπλάσιο όγκο της υπολογισμένης ημερήσιας ποσότητας του προϊόντος.
- 2) Προσθέστε στη συσκευή μέτρησης ποσότητα νερού ίση με την υπολογισμένη ημερήσια ποσότητα του προϊόντος που απαιτείται.
- 3) Ανακινήστε καλά το προϊόν πριν από την ανάμιξη.
- 4) Γεμίστε τη συσκευή μέτρησης που περιέχει το νερό με την υπολογισμένη ημερήσια ποσότητα του προϊόντος, για να παρασκευάσετε το προδιάλυμα.
- 5) Προσθέστε το παρασκευασμένο προδιάλυμα στο σύστημα παροχής νερού, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Για χρήση σε δεξαμενή φαρμάκων:

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής μέτρησης (προδιάλυμα) στην ποσότητα του νερού που καταναλώνεται συνήθως από τα ζώα μέσα σε 3 έως 24 ώρες.

Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο της δεξαμενής φαρμάκων. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό. Δεν απαιτείται περαιτέρω ανάδευση κατά τη χορήγηση.

Για χρήση σε δοσομετρική αντλία

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής μέτρησης (προδιάλυμα) στο μη φαρμακούχο νερό του περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος της δοσομετρικής αντλίας. Η ποσότητα του μη φαρμακούχου νερού στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος πρέπει να υπολογισθεί με βάση τον προκαθορισμένο ρυθμό έγχυσης της δοσομετρικής αντλίας και την ποσότητα νερού που καταναλώνεται συνήθως από τα ζώα μεταξύ 3 και 24 ωρών.

Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό.

Σε συγκεντρώσεις έως 5 ml/l μητρικού εναιωρήματος (1 g φαινβενδαζόλη/l) δεν απαιτείται ανάδευση.

Σε συγκεντρώσεις άνω των 5 ml/l μητρικού εναιωρήματος και έως 75 ml/l μητρικού εναιωρήματος (15 g φαινβενδαζόλη/l) και εντός περιόδου χορήγησης έως 8 ωρών, δεν απαιτείται ανάδευση του μητρικού εναιωρήματος. Εάν η διάρκεια χορήγησης ξεπερνά τις 8 ώρες, αλλά δεν είναι μεγαλύτερη των 24 ωρών, ο περιέκτης του μητρικού εναιωρήματος πρέπει να είναι εφοδιασμένος με συσκευή ανάδευσης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας όλα τα ζώα πρέπει να έχουν μόνη αλλά απεριόριστη πρόσβαση στο φαρμακούχο νερό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και μετά από την πλήρη κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα την πρόσβαση σε μη φαρμακούχο νερό όσο το δυνατόν συντομότερα.

Επιβεβαιώστε ότι καταναλώθηκε ολόκληρη η ποσότητα του φαρμακούχου νερού που είχε παρασκευαστεί.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Χοίροι:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έως δεκαπλάσια υπερδοσολογία στους χοίρους.

Όρνιθες:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έως 2,5-πλάσια της μέγιστης συνιστώμενης δόσης των 2 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους στις όρνιθες φωτοκίας και στα ορνίθια κρεοπαραγωγής (ηλικίας 21 ημερών). Σε 4 από τις 12 όρνιθες που χορηγήθηκε υπερδοσολογία 10 mg

φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους για 21 συνεχόμενες ημέρες, παρατηρήθηκε παροδική, ήπια έως μέτρια μείωση της κυτταρικότητας του μυελού των οστών συνοδευόμενη από παροδική μείωση του αριθμού των περιφερειακών λευκών αιμοσφαιρίων και ετερόφιλων. Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έως 1,5-πλάσια της μέγιστης συνιστώμενης δόσης των 2 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους στις όρνιθες αναπαραγωγής. Δεν διαπιστώθηκαν επιβλαβείς επιδράσεις στην εκκολαπτικότητα και στην βιωσιμότητα των ορνιθίων. Υψηλότερες υπερδοσολογίες δεν έχουν δοκιμαστεί.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες.

Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 6 ημέρες για τη δόση 1 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους
9 ημέρες για τη δόση 2 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους

Αβγά: μηδέν ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά, βενζιμιδαζόλη και σχετικές ουσίες – φαινβενδαζόλη.
Κωδικός ATCvet : QP52AC13.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φαινβενδαζόλη είναι ένα ανθελμινθικό, το οποίο ανήκει στην ομάδα των βενζιμιδαζολών-καρβαμιδικών. Δρα παρεμβαίνοντας στον ενεργειακό μεταβολισμό των νηματωδών σκωλήκων.

Η φαινβενδαζόλη αναστέλλει τον πολυμερισμό της σωληνίνης στα μικροσωληνάρια. Αυτό αλληλεπιδρά με τις βασικές δομικές και λειτουργικές ιδιότητες των κυττάρων των ελμίνθων, όπως ο σχηματισμός του κυτταροσκελετού, ο σχηματισμός των μιτωτικών ατράκτων και η πρόσληψη και ενδοκυτταρική μεταφορά θρεπτικών και μεταβολικών προϊόντων. Η φαινβενδαζόλη είναι δραστική κατά των ενήλικων και των άωρων σταδίων και έχει δράση ανάλογη της δοσολογίας. Η φαινβενδαζόλη έχει ωοκτόνο δράση κατά των αβγών των νηματωδών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, η φαινβενδαζόλη απορροφάται μόνο μερικώς. Μετά από την απορρόφηση, η φαινβενδαζόλη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ κυρίως στο σουλφοξείδιό της (οξφαινδαζόλη) και στη συνέχεια στη σουλφόνη της (σουλφόνη οξφαινδαζόλης). Στους χοίρους, η οξφαινδαζόλη είναι το κύριο συστατικό που ανιχνεύεται στο πλάσμα του αίματος, αποτελώντας περίπου τα 2/3 της συνολικής AUC (δηλ. το άθροισμα των AUC για τη φαινβενδαζόλη, οξφαινδαζόλη και σουλφόνη οξφαινδαζόλης). Στις όρνιθες, η σουλφόνη οξφαινδαζόλη είναι το κύριο συστατικό που ανιχνεύεται στο πλάσμα του αίματος, αποτελώντας περίπου τα 3/4 της συνολικής AUC (δηλ. το άθροισμα των AUC για τη φαινβενδαζόλη, οξφαινδαζόλη και σουλφόνη οξφαινδαζόλης). Η φαινβενδαζόλη και οι μεταβολίτες της κατανέμονται σε όλο το σώμα, οι υψηλότερες όμως συγκεντρώσεις ανευρίσκονται στο ήπαρ. Η αποβολή της φαινβενδαζόλης και των μεταβολιτών της γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων και σε μικρότερο βαθμό με το ούρο (χοίροι).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Polysorbate 80

Simethicone emulsion 30 %
Benzyl alcohol (E1519)
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε. Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Περιέκτης από HDPE με σφράγισμα από pulpboard/aluminium/polyester/MDPE, με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 λίτρο και 4 λίτρα.

Ο περιέκτης των 4 λίτρων κυκλοφορεί με ξεχωριστό διανεμητή από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Panacur AquaSol δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία
Tel: +31 485 587600
Fax: +31 485 577333

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 9 Δεκεμβρίου 2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Αυγούστου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ (ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του Panacur AquaSol είναι επιτρεπόμενη ουσία όπως περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογικά δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Είδη ιστών	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Φαινβενδαζόλη	Το άθροισμα των εκχυλίσμων καταλοίπων, που μπορεί να οξειδωθούν σε σουλφόνη οξφαινδαζόλης	Όλα τα παραγωγικά είδη εκτός των ιχθύων	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Μύς Λίπος Ήπαρ Νεφροί Γάλα Αβγά	Για τους χοίρους και τα πτηνά, τα ΑΟΚ στο λίπος σχετίζονται με το 'δέρμα και λίπος σε φυσιολογικές αναλογίες'	Αντιπαρασιτικοί παράγοντες /Παράγοντες κατά των ενδοπαρασίτων

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Περιέκτης από HDPE (Συσκευασίες του 1 και των 4 λίτρων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Panacur AquaSol 200 mg/ml εναιώρημα για χρήση στο πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες
Fenbendazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

200 mg/ml fenbendazole

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για χρήση στο πόσιμο νερό

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 l
4 l

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι και όρνιθες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εναιώρημα για χρήση στο πόσιμο νερό.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Χοίροι: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Όρνιθες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 6 ημέρες για τη δόση 1 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους
9 ημέρες για τη δόση 2 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους

Αβγά: μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μετά τη διάλυση χρήση εντός 24 ωρών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε. Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Panacur AquaSol 200 mg/ml εναιώρημα για χρήση στο πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Panacur AquaSol 200 mg/ml εναιώρημα για χρήση στο πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα για χρήση στο πόσιμο νερό, το οποίο περιέχει 200 mg/ml φαινβενδαζόλης και 20 mg/ml βενζυλικής αλκοόλης (E1519).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Χοίροι:

Θεραπεία και έλεγχος των γαστρεντερικών νηματωδών σε χοίρους μολυσμένους με:

- *Ascaris suum* (ενήλικα, εντερικά και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια)
- *Oesophagostomum* spp (ενήλικα στάδια)
- *Trichuris suis* (ενήλικα στάδια)

Όρνιθες:

Θεραπεία των γαστρεντερικών νηματωδών σε όρνιθες μολυσμένες με:

- *Ascaridia galli* (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)
- *Heterakis gallinarum* (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)
- *Capillaria* spp. (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι και όρνιθες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο πόσιμο νερό.

Για να διασφαλισθεί η χορήγηση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια. Πρέπει να ελέγχεται η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής.

Χοίροι:

Η δοσολογία είναι 2,5 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη προς 0,0125 ml Panacur AquaSol). Για τη θεραπεία και τον έλεγχο της *Ascaris suum* και του *Oesophagostomum* spp, η δοσολογία αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 2 συνεχόμενες ημέρες. Για τη θεραπεία και τον έλεγχο του *Trichuris suis*, η δοσολογία αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Υπολογισμός δοσολογίας:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των χοίρων που θα θεραπευθούν. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τον παρακάτω τύπο:

$$\text{ml προϊόντος/ημέρα} = \text{Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των χοίρων που θα θεραπευθούν} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Παραδείγματα:

Συνολικό σωματικό βάρος χοίρων που θα θεραπευθούν	Ημέρα 1 ποσότητα προϊόντος	Ημέρα 2 ποσότητα προϊόντος	Ημέρα 3 ποσότητα προϊόντος	Συνολική ποσότητα (για 2 ημέρες)	Συνολική ποσότητα (για 3 ημέρες)
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

Όρνιθες:

Ascaridia galli και *Heterakis gallinarum*: 1 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη προς 0,005 ml Panacur AquaSol), για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Capillaria spp.: 2 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη προς 0,01 ml Panacur AquaSol), για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Υπολογισμός δοσολογίας:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνίθων που θα θεραπευθούν. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τον παρακάτω τύπο:

Θεραπεία των *Ascaridia galli* και *Heterakis gallinarum*:

ml προϊόντος/ημέρα = Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που θα θεραπευθούν x 0,005 ml

Θεραπεία της *Capillaria* spp.:

ml προϊόντος/ημέρα = Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που θα θεραπευθούν x 0,01 ml

Παραδείγματα:

Συνολικό σωματικό βάρος ορνίθων που θα θεραπευθούν	Ποσότητα προϊόντος ανά ημέρα για 1 mg FBZ/ kg (ml/ημέρα)	Συνολική ποσότητα προϊόντος (ml για 5 ημέρες)	Ποσότητα προϊόντος ανά ημέρα για 2 mg FBZ/ kg (ml/ημέρα)	Συνολική ποσότητα προϊόντος (ml για 5 ημέρες)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5x200 ml)	400 ml	2.000 ml (5x400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5x 800 ml)	1600 ml	8.000 ml (5x1600 ml)

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν επιτρέψετε την πρόσβαση των ζώων στο φαρμακούχο νερό, πρέπει να αδειάζετε εντελώς το σύστημα παροχής νερού, εάν είναι εφικτό, και να το ξεπλένετε με το φαρμακούχο νερό, ώστε να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δοσολογίας. Αυτή η διαδικασία είναι πιθανό να χρειάζεται να επαναληφθεί όλες τις ημέρες θεραπείας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες με τη σειρά που αναφέρονται παρακάτω για να ετοιμάσετε το φαρμακούχο νερό. Χρησιμοποιήστε μια επαρκώς ακριβή συσκευή μέτρησης, την οποία πρέπει να καθαρίζετε προσεκτικά μετά από τη χρήση.

Κάθε ημέρα θεραπείας πρέπει να παρασκευάζετε φρέσκο φαρμακούχο νερό.

Ετοιμάστε ένα προδιάλυμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μια ίση ποσότητα νερού:

- 1) Επιλέξτε μια συσκευή μέτρησης, η οποία να χωράει τουλάχιστον το διπλάσιο όγκο της υπολογισμένης ημερήσιας ποσότητας του προϊόντος.
- 2) Προσθέστε στη συσκευή μέτρησης ποσότητα νερού ίση με την υπολογισμένη ημερήσια ποσότητα του προϊόντος που απαιτείται.
- 3) Ανακινήστε καλά το προϊόν πριν από την ανάμιξη.
- 4) Γεμίστε τη συσκευή μέτρησης που περιέχει το νερό με την υπολογισμένη ημερήσια ποσότητα του προϊόντος, για να παρασκευάσετε το προδιάλυμα.
- 5) Προσθέστε το παρασκευασμένο προδιάλυμα στο σύστημα παροχής νερού, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Για χρήση σε δεξαμενή φαρμάκων:

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής μέτρησης (προδιάλυμα) στην ποσότητα του νερού που καταναλώνεται συνήθως από τα ζώα μέσα σε 3 έως 24 ώρες.

Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο της δεξαμενής φαρμάκων. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό. Δεν απαιτείται περαιτέρω ανάδευση κατά τη χορήγηση.

Για χρήση σε δοσομετρική αντλία

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής μέτρησης (προδιάλυμα) στο μη φαρμακούχο νερό του περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος της δοσομετρικής αντλίας. Η ποσότητα του μη φαρμακούχου νερού στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος πρέπει να υπολογισθεί με βάση τον

προκαθορισμένο ρυθμό έγχυσης της δοσομετρικής αντλίας και την ποσότητα νερού που καταναλώνεται συνήθως από τα ζώα μεταξύ 3 και 24 ωρών.

Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος. Το φαρμακώχο νερό εμφανίζεται θολερό.

Σε συγκεντρώσεις έως 5 ml/l μητρικού εναιωρήματος (1 g φαινβενδαζόλη/l) δεν απαιτείται ανάδευση.

Σε συγκεντρώσεις άνω των 5 ml/l μητρικού εναιωρήματος και έως 75 ml/l μητρικού εναιωρήματος (15 g φαινβενδαζόλη/l) και εντός περιόδου χορήγησης έως 8 ωρών, επίσης δεν απαιτείται ανάδευση του μητρικού εναιωρήματος. Εάν η διάρκεια χορήγησης ξεπερνά τις 8 ώρες, αλλά δεν είναι μεγαλύτερη των 24 ωρών, ο περιέκτης του μητρικού εναιωρήματος πρέπει να είναι εφοδιασμένος με συσκευή ανάδευσης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας όλα τα ζώα πρέπει να έχουν μόνη αλλά απεριόριστη πρόσβαση στο φαρμακώχο νερό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και μετά από την πλήρη κατανάλωση του φαρμακώχου νερού, πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα την πρόσβαση σε μη φαρμακώχο νερό όσο το δυνατόν συντομότερα.

Επιβεβαιώστε ότι καταναλώθηκε ολόκληρη η ποσότητα του φαρμακώχου νερού που είχε παρασκευαστεί.

10. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες για δόση 1 mg φαινβενδαζόλης ανά kg

9 ημέρες για δόση 2 mg φαινβενδαζόλης ανά kg

Αβγά: μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα:

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε ομάδα ανθελμινθικών μετά από συχνή επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της ομάδας αυτής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πιθανόν να είναι τοξικό για τον άνθρωπο μετά από κατάποση. Δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν εμβρυοτοξικά αποτελέσματα. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φαινβενδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τον καθαρισμό της συσκευής μέτρησης. Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει διαβροχή του δέρματος και/ή των ματιών, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Απομακρύνετε τα μολυσμένα ρούχα μετά από τη διαβροχή τους.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Το Panacur AquaSol δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η φαινβενδαζόλη έχει ωοκτόνο δράση κατά των αβγών των νηματωδών.

Περιέκτες με 1 λίτρο και 4 λίτρα. Ο περιέκτης των 4 λίτρων κυκλοφορεί με ξεχωριστό διανεμητή. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.