

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Panacur AquaSol, 200 mg/ml suspensioon joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Fenbendasool 200 mg

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519) 20 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Valge kuni tuhmvalge suspensioon joogivees manustamiseks.

Osakesed suspensioonis on submikroni suuruses.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga ja kana.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Siga:

Mao-sooletrakti ümarussõbede ravi ja tõrje sigadel järgmiste infektsioonide korral:

- *Ascaris suum* (täiskasvanud, soole- ja migreeruvad larvivormid)
- *Oesophagostomum* spp. (täiskasvanud vormid)
- *Trichuris suis* (täiskasvanud vormid).

Kana:

Mao-sooletrakti ümarussõbede ravi kanadel järgmiste infektsioonide korral:

- *Ascaridia galli* (L5 ja täiskasvanud vormid)
- *Heterakis gallinarum* (L5 ja täiskasvanud vormid)
- *Capillaria* spp. (L5 ja täiskasvanud vormid)

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi anthelmintikumide suhtes võib tekkida selle klassi anthelmintikumi sagedase, korduva kasutamise järel.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Olemasolevate andmete puudumisel peab alla 3 nädala vanuste kanade ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib olla inimestele allaneelamise järgselt toksiline. Embrüotoksilisi toimeid ei saa välistada. Rasedad naised peavad seda veterinaarravimit käsitsedes rakendama lisaettevaatusabinõusid.

Vältida kokkupuudet nahaga, silmadega ja limaskestadega. Inimesed, kes on fenbendasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kaitsekindaid. Pesta käed pärast kasutamist.

Kokkupuutel naha ja/või silmadega loputada koheselt rohke veega. Eemaldada ravimiga saastunud riided.

Muud hoiatused

Veterinaarravimil ei tohi lasta sattuda pinnavette tema kahjuliku mõju tõttu veeorganismidele.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustamiseks joogivees.

Õige doosi manustamise tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt; kontrollida tuleb dosaatori täpsust.

Enne loomadele ligipääsu võimaldamist ravimjoogivee juurde tuleb veejaotussüsteem võimaluse korral tühjendada ja doseerimise täpsuse kindlustamiseks ravimjoogiveega loputada. Protseduuri teostamine võib osutuda vajalikuks kõikidel ravipäevadel.

Sead:

Doos on 2,5 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,0125 ml Panacur AquaSol). *Ascaris suum* ja *Oesophagostomum* spp. raviks ja tõrjeks tuleb see annus manustada 2-l järjestikusel päeval. *Trichuris suis* raviks ja tõrjeks tuleb see annus manustada 3-l järjestikusel päeval.

Annuse arvutamine:

Ravimi vajatav päevane kogus arvutatakse lähtudes kogu ravitavate sigade rühma arvestuslikust kehamassist (kg). Kasutage palun järgnevat valemit:

Ravitavate sigade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,0125 ml = ml ravimit/päevas

Näited:

Ravitavate sigade kogukehamass	1. päeva ravimi kogus	2. päeva ravimi kogus	3. päeva ravimi kogus	Kogu kogus (2 päevaks)	Kogu kogus (3 päevaks)
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

Kanad:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,005 ml Panacur AquaSolile) 5 järjestikusel päeval.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,01 ml Panacur AquaSolile) 5 järjestikusel päeval.

Annuse arvutamine

Ravimi vajatav päevane kogus arvutatakse lähtudes kogu ravitavate kanade rühma arvestuslikust kehamassist (kg). Kasutage palun järgnevat valemit:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*'i ravi

Ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,005 ml = ml ravimit/päevas

Capillaria spp. ravi

Ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,01 ml = ml ravimit/päevas

Näited:

Ravitavate kanade kogukehamass	Ravimi kogus päeva kohta annusega 1 mg FBS/kg (ml/päev)	Kogu kogus (ml / 5 päevaks)	Ravimi kogus päeva kohta annusega 2 mg FBS/kg (ml/päev)	Kogu kogus (ml / 5 päevaks)
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)

Ravimjoogivee valmistamiseks järgida juhiseid allkirjeldatud järjekorras. Kasutada täpset mõõtmisseadet, mis tuleb pärast kasutamist korralikult puhastada.

Igaks ravipäevaks tuleb ravimjoogivesi värskelt valmistada.

Valmistada veterinaarravimist eellahjendus võrdse veekogusega:

- 1) Valida mõõtmisseade, mille maht on vähemalt kahekordne arvutatud päevase ravimi koguse maht.
- 2) Valada vajaliku arvutatud ravimi kogusega võrdne kogus vett mõõtmisseadmesse.
- 3) Loksutada preparaati hoolikalt enne segamist.
- 4) Täita vett sisaldav mõõtmisseade eellahjenduse saamiseks arvutatud ravimi kogusega.
- 5) Lisada saadud eellahjendus veejaotussüsteemile nagu allpool kirjeldatud.

Kasutamiseks ravimipaagis:

Lisada kogu mõõtmisseadme sisaldus (eellahjendus) loomade poolt 3 kuni 24 tunni jooksul tavaliselt tarbitavale joogivee kogusele.

Segada kuni ravimipaagi sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimjoogivesi näib hägune. Edaspidine segamine manustamise ajal ei ole vajalik.

Kasutamiseks doseerimispumbas:

Lisada kogu mõõtmisseadme sisu (eellahjendus) ravimita veele doseerimispumba algsuspensiooni mahutis. Ravimita vee kogus algsuspensiooni mahutis tuleb arvutada doseerimispumba etteantud mahu ja loomade poolt tavaliselt 3 kuni 24 tunni jooksul tarbitava joogivee koguse alusel.

Segada kuni algsuspensiooni mahuti sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimjoogivesi näib hägune.

Kontsentratsiooni korral kuni 5 ml/l algsuspensiooni kohta (1 g fenbendasooli/l) ei ole segamine nõutav.

Kontsentratsiooni korral üle 5 ml/l ja kuni 75 ml/l algsuspensiooni kohta (15 g fenbendasooli/l) ning kuni 8 tunni pikkuse manustamisperioodi korral ei ole algsuspensiooni segamine nõutav. Kui manustamisperiood ületab 8 tundi, aga ei ole pikem kui 24 tundi, peab algsuspensiooni mahuti olema varustatud segamiseseadmega.

Ravi ajal peab sigadel ja kanadel olema piiramatu ligipääs ainult ravimjoogiveele.

Ravi ajal tuleb sigadel ja kanadel pärast ravimit sisaldava joogivee täielikku äratarbimist võimaldada ligipääs ravimita joogiveele nii kiiresti kui võimalik.

Veenduda, et kogu pakutud ravimjoogivesi on ära tarvitatud.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Sead

Kuni kümnekordsete soovitatavate dooside manustamisel ei täheldatud sigadel soovimatuid toimeid.

Kanad

Kuni 2,5-kordse maksimaalse soovitatava doosi 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta manustamisel ei täheldatud munakanadel ja broileritel (vanuses 21 päeva) soovimatuid toimeid. 4 kanal 12-st, kellele manustati üleannus 10 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta 21 järjestikusel päeval, täheldati luuüdi rakuarvu mõõduvat kerget kuni mõõdukat vähenemist, millega kaasnes perifeersetes valgeliblede arvu ja heterofiilide mõõduv vähenemine. Kuni 1,5-kordse maksimaalse soovitatava doosi 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta manustamisel ei täheldatud toimeid sugukanadel. Kahjulikku toimet kooruvusele ja tibude elujõulisusele ei täheldatud. Suuremaid üleannuseid ei ole uuritud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Kana

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva, kui annus on 1 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.

9 päeva, kui annus on 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.

Munadele: null päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anthelmintikumid, bensimidiasooli ja nendega seotud ained - fenbendasool,

ATCvet kood: QP52AC13

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fenbendasool on bensimidiasool-karbamaatide rühma kuuluv anthelmintikum. Tema toime seisneb nematoodi energia ainevahetuse häirimises.

Fenbendasool inhibeerib tubuliini polümeerisatsiooni mikrotoubuliteks. See takistab helmintide rakkude olulisi struktuurilisi ja funktsionaalseid omadusi nagu tsütoskeleti moodustumine, mitootilise kääviniidistiku teke ja toiteainete ning ainevahetusproduktide omastamine ja intratsellulaarne transport. Fenbendasool toimib täiskasvanud ja noorvormidesse ning tema toime neisse on annusest sõltuv. Fenbendasoolil on nematoodide munadele ovitsiidne toime.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub fenbendasool ainult osaliselt. Pärast imendumist metaboliseeritakse fenbendasool kiiresti maksas peamiselt tema sulfoksiidiks (oksfendasool) ja edasi sulfooniks (oksfendasoolsulfoon). Sigadel on oksfendasool peamine, plasmas leitav koostisosa moodustades umbes 2/3 kogu AUC-st (st fenbendasooli, oksfendasooli ja oksfendasoolsulfooni kogu AUC-st). Kanadel on oksfendasoolsulfoon peamine, plasmas leitav koostisosa moodustades umbes 3/4 kogu AUC-st (st fenbendasooli, oksfendasooli ja oksfendasoolsulfooni kogu AUC-st). Fenbendasool ja tema metaboliidid jaotuvad üle kogu keha, saavutades suurimad kontsentratsioonid maksas. Fenbendasooli ja tema metaboliitide eritumine toimub peamiselt väljaheitega ja vähesel määral uriiniga (sead).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polüsorbaat 80
Simetikoonemulsioon 30%
Bensüülalkohol (E1519)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendilelahustamist: 24 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda. Kaitsta külmumise eest.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

HDPE konteiner, millel on papp (pulp board)/alumiinium/polüester/MDPE kate, mis on suletud lapsekindla polüpropüleenist keeratava korgiga.

Pakendi suurused: 1 liiter ja 4 liitrit.

4 liitrisel konteineril on kaasas eraldi madala tihedusega polüetüleenist ja polüpropüleenist jaotur.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Panacur AquaSol ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.08.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kk/aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Panacur AquaSol'i toimeaine on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Fenbendasool	Ekstraheeritava jääkide summa, mis võivad oksüdeeruda oksfendasool-sulfooniks	Kõik toiduloomade liigid välja arvatud kalad	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud Piim Munad	Sigade ja kodulindude puhul hõlmab rasvkoe suhtes kehtiv jääkide piirnorm "nahka ja rasvkude loomlikes proportsioonides"	Antiparasiitikumid/siseparasiitide vastased ained

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või neid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

HDPE konteiner
(1 liiter ja 4 liitrit pakend)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Panacur AquaSol, 200 mg/ml suspensioon joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele
Fenbendasool

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

200 mg/ml fenbendasooli

3. RAVIMVORM

Suspensioon joogivees manustamiseks

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 l
4 l

5. LOOMALIIGID

Siga ja kana.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suspensioon joogivees manustamiseks
Loksutada hoolikalt enne kasutamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad:
Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Kana:
Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva, kui annus on 1 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.
9 päeva, kui annus on 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.

Munadele: null päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahustamist kasutada ära kuni 24 tunni jooksul.

Pärast avamist kasutada kuni ...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda. Kaitsta külmumise eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Panacur AquaSol, 200 mg/ml suspensioon joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Panacur AquaSol, 200 mg/ml suspensioon joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Veterinaarravim on valge kuni tuhmvalge suspensioon joogivees manustamiseks ja sisaldab 200 mg/ml fenbendasooli ja 20 mg/ml bensüülalkoholi (E1519).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Siga:

Mao-sooletrakti ümarusstõbede ravi ja tõrje sigadel järgmiste infektsioonide korral:

- *Ascaris suum* (täiskasvanud, soole- ja migreeruvad larvivormid)
- *Oesophagostomum* spp. (täiskasvanud vormid)
- *Trichuris suis* (täiskasvanud vormid).

Kana:

Mao-sooletrakti ümarusstõbede ravi kanadel järgmiste infektsioonide korral:

- *Ascaridia galli* (L5 ja täiskasvanud vormid)
- *Heterakis gallinarum* (L5 ja täiskasvanud vormid)
- *Capillaria* spp. (L5 ja täiskasvanud vormid)

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga ja kana.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustamiseks joogivees.

Õige doosi manustamise tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt; kontrollida tuleb dosaatori täpsust.

Sead

Doos on 2,5 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,0125 ml Panacur AquaSol).
Ascaris suum ja *Oesophagostomum* spp. raviks ja tõrjeks tuleb see annus manustada 2-l järjestikusel päeval. *Trichuris suis* raviks ja tõrjeks tuleb see annus manustada 3-l järjestikusel päeval.

Annuse arvutamine

Ravimi vajatav päevane kogus arvutatakse lähtudes kogu ravitavate sigade rühma arvestuslikust kehamassist (kg). Kasutage palun järgnevat valemit:

Ravitavate sigade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,0125 ml = ml ravimit/päevas

Näited:

Ravitavate sigade kogukehamass	1. päeva ravimi kogus	2. päeva ravimi kogus	3. päeva ravimi kogus	Kogu kogus (2-ks päevaks)	Kogu kogus (3-ks päevaks)
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

Kanad:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,005 ml Panacur AquaSolile) 5 järjestikusel päeval.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,01 ml Panacur AquaSolile) 5 järjestikusel päeval.

Annuse arvutamine

Ravimi vajatav päevane kogus arvutatakse lähtudes kogu ravitavate kanade rühma arvestuslikust kehamassist (kg). Kasutage palun järgnevat valemit:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*'i ravi:

Ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,005 ml = ml ravimit/päevas

Capillaria spp ravi:

Ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,01 ml = ml ravimit/päevas

Näited:

Ravitavate kanade kogukehamass	Ravimi kogus päeva kohta annusega	Kogu kogus (ml / 5 päevaks)	Ravimi kogus päeva kohta annusega 2 mg	Kogu kogus (ml / 5 päevaks)
--------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------	--	-----------------------------

	1 mg FBS/kg (ml/päev)		FBS/kg (ml/päev)	
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5x 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. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne loomadele ligipääsu võimaldamist ravimjoogivee juurde tuleb veejaotussüsteem võimaluse korral tühjendada ja doseerimise täpsuse kindlustamiseks ravimjoogiveega loputada. Protseduuri teostamine võib osutuda vajalikuks kõikidel ravipäevadel.

Ravimjoogivee valmistamiseks järgida juhiseid allkirjeldatud järjekorras. Kasutada täpset mõõtmisseadet, mis tuleb pärast kasutamist korralikult puhastada.

Igaks ravipäevaks tuleb ravimjoogivesi värskest valmistada.

Valmistada veterinaarravimist eellahjendus võrdse veekogusega.

- 1) Valida mõõtmisseade, mille maht on vähemalt kahekordne arvatud päevase ravimi koguse maht.
- 2) Valada vajaliku arvatud ravimi kogusega võrdne kogus vett mõõtmisseadmesse.
- 3) Loksutada preparaati hoolikalt enne segamist.
- 4) Täita vett sisaldav mõõtmisseade eellahjenduse saamiseks arvatud ravimi kogusega.
- 5) Lisada saadud eellahjendus veejaotussüsteemile nagu allpool kirjeldatud.

Kasutamiseks ravimipaagis

Lisada kogu mõõtmisseadme sisaldus (eellahjendus) loomade poolt 3 kuni 24 tunni jooksul tavaliselt tarbitavale joogivee kogusele.

Segada kuni ravimipaagi sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimjoogivesi näib hägune. Edaspidine segamine manustamise ajal ei ole vajalik.

Kasutamiseks doseerimispumbas

Lisada kogu mõõtmisseadme sisu (eellahjendus) ravimita veele doseerimispumba algsuspensiooni mahutis. Ravimita vee kogus algsuspensiooni mahutis tuleb arvutada doseerimispumba etteantud mahu ja loomade poolt tavaliselt 3 kuni 24 tunni jooksul tarbitava joogivee koguse alusel.

Segada kuni algsuspensiooni mahuti sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimjoogivesi näib hägune.

Kontsentratsiooni korral kuni 5 ml/l algsuspensiooni kohta (1 g fenbendasooli/l) ei ole segamine nõutav.

Kontsentratsiooni korral üle 5 ml/l ja kuni 75 ml/l algsuspensiooni kohta (15 g fenbendasooli/l) ning kuni 8 tunni pikkuse manustamisperioodi korral ei ole algsuspensiooni segamine nõutav. Kui manustamisperiood ületab 8 tundi, aga ei ole pikem kui 24 tundi, peab algsuspensiooni mahuti olema varustatud segamisseadmega.

Ravi ajal peab sigadel ja kanadel olema piiramatu ligipääs ainult ravimjoogiveele.

Ravi ajal tuleb sigadel ja kanadel pärast ravimit sisaldava joogivee täielikku äratarbimist võimaldada ligipääs ravimita joogiveele nii kiiresti kui võimalik.

Veenduda, et kogu pakutud ravimjoogivesi on ära tarvitatud.

10. KEELUAJAD

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Kana:

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva, kui annus on 1 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.
9 päeva, kui annus on 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.

Munadele: null päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte lasta külmuda. Kaitsta külmumise eest.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendilelahustamist: 24 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi anthelmintikumide suhtes võib tekkida selle klassi anthelmintikumi sagedase, korduva kasutamise järel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib olla inimestele allaneelamise järgselt toksiline. Embrüotoksilisi toimeid ei saa välistada. Rasedad naised peavad seda veterinaarravimit käsitsedes rakendama lisaettevaatusabinõusid.

Vältida kokkupuudet nahaga, silmadega ja limaskestadega. Inimesed, kes on fenbendasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kaitsekindaid. Pesta käed pärast kasutamist.

Kokkupuutel naha ja/või silmadega loputada koheselt rohke veega. Eemaldada ravimiga saastunud riided.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Panacur AquaSol ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Fenbendasoolil on nematoodide munadele ovitsiidne toime.

Konteineri suurused 1 liiter ja 4 liitrit. 4 liitrine konteiner on varustatud eraldi jaoturiga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.