

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za primjenu u vodi za piće za svinje i kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Fenbendazol 200 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 20 mg

Za potpuni popis pomoćnih tvari vidi odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijela do bezbojna suspenzija za primjenu u vodi za piće.

Čestice suspenzije su veličine submikrona.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje i kokoši

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Svinje:

Tretman i kontrola gastrointestinalnih nematoda u svinja infestiranih s:

- *Ascaris suum* (odrasli stadij, crijevna i migracijska ličinka),
- *Oesophagostomum spp.* (odrasli stadiji),
- *Trichuris suis* (odrasli stadiji).

Kokoši:

Tretman gastrointestinalnih nematoda u kokoši infestiranih s:

- *Ascaridia galli* (L5 i odrasli stadiji),
- *Heterakis gallinarum* (L5 i odrasli stadiji),
- *Capillaria spp.* (L5 i odrasli stadiji).

4.3 Kontraindikacije

Nema

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Otpornost parazita na određenu klasu anthelmintika može se razviti nakon česte primjene nekog anthelmintika te klase.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

U nedostatku podataka, terapiju kokoši mlađih od 3 tjedna treba bazirati na procjeni koristi/rizik odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod može biti otrovan za ljude nakon konzumiranja hrane. Embrio toksični simptomi ne mogu se isključiti. Trudnice trebaju biti vrlo oprezne prilikom rukovanja ovim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicama. Osobe s poznatom preosjetljivošću na fenbendazol trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom.

Treba koristiti osobnu zaštitnu opremu koja sadrži zaštitne rukavice dok rukujete s veterinarsko medicinskim proizvodom i čistite mjerne uređaje. Operite ruke nakon upotrebe.

U slučaju nehotičnog izlivanja na kožu i/ili u oči, odmah isprati s puno vode. Skinite kontaminiranu odjeću nakon izlivanja.

Ostale mjere predostrožnost

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije doći u površinske vode pošto ima štetan učinak na vodene organizme.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti za vrijeme graviditeta, laktacije i nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primjena u vodi za piće.

Radi osiguranja pravilne doze treba, što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu te provjeriti točnost uređaja za doziranje.

Prije nego dopustimo životinjama pristup vodi s VMP, sustav napajanja treba isprazniti, ako je moguće, te ga potom napuniti s vodom koja sadrži VMP kako bi osigurali točnost doziranja. Ovaj postupak treba provesti sve dane tretmana.

Svinje:

Doza je 2,5 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,0125 ml Panacur AquaSol). Za tretiranje i kontrolu *Ascaris suum* i *Oesophagostomum* spp. ova doza mora biti primijenjena kroz 2 uzastopna dana. Za tretiranje i kontrolu *Trichuris suis* doza mora biti primijenjena 3 uzastopna dana.

Izračun doze:

Potrebna dnevna količina proizvoda izračunava se iz ukupne procijenjene tjelesne težine (kg) cijele skupine svinja koje treba liječiti. Upotrijebite sljedeću formulu:

$\text{ml proizvoda/dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) svinja koje treba tretirati} \times 0,0125 \text{ ml}$

Primjeri:

Ukupna tjelesna težina tretiranih svinja	Dan 1 Količina proizvoda	Dan 2 Količina proizvoda	Dan 3 Količina proizvoda	Ukupna količina (za 2 dana)	Ukupna količina (za 3 dana)
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

Kokoši:

Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,005 ml Panacur AquaSol) kroz 5 uzastopnih dana.

Capillaria spp: 2 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,01 ml Panacur Aquasol) kroz 5 uzastopnih dana.

Izračun doze:

Potrebna dnevna količina proizvoda izračunava se iz ukupne procijenjene tjelesne težine (kg) cijele skupine kokoši koje treba tretirati. Upotrijebite sljedeću formulu:

Tretiranje *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml proizvoda/dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje treba tretirati} \times 0,005 \text{ ml}$

Tretiranje *Capillaria* spp

$\text{ml proizvoda/dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje treba tretirati} \times 0,01 \text{ ml}$

Primjeri:

Ukupna tjelesna težina tretiranih kokoši	Količina proizvoda po danu za 1 ml FBZ/kg(ml/dan)	Ukupna količina proizvoda (ml/ za 5 dana)	Količina proizvoda po danu za 2 ml FBZ (ml/dan)	Ukupna količina proizvoda (ml/ za 5 dana)
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)

Slijedite upute po redoslijedu opisanom u nastavku za pripremu vode s VMP. Koristite dovoljno precizan mjerni uređaj, koji treba pravilno očistiti nakon primjene.

Za svaki dan liječenja pripremiti svježu otopinu.

Pripremite primarno razrjeđenje veterinarsko medicinskog proizvoda s jednakom količinom vode:

- 1) Odaberite mjerni uređaj koji ima barem dvostruki volumen od izračunatog dnevnog volumena proizvoda.
- 2) Ulijte volumen vode jednak izračunatom volumenu potrebnog proizvoda u mjerni uređaj.
- 3) Dobro protresite proizvod prije umješavanja.
- 4) Napunite mjerni uređaj koji sadrži vodu s izračunatim volumenom proizvoda za dobivanje primarnog razrjeđenja.
- 5) Dodajte dobiveno primarno razrjeđenje u vodoopskrbni sustav kao je opisano u nastavku.

Za primjenu putem medikatora:

Dodajte cijeli sadržaj mjernog uređaja (primarno razrjeđenje) u volumen vode za piće koji životinje

popiju u roku od 3 do 24 sata.

Miješati dok sadržaj u spremniku ne postane vidljivo homogen. Voda koja sadrži VMP postaje mutna. Daljnje miješanje tijekom primjene nije potrebno.

Za primjenu putem dozatora:

Dodajte cijeli sadržaj mjernog uređaja (primarno razrjeđenje) u vodu, u spremnik pumpe dozatora.

Količina vode mora se izračunati na osnovi povlačenja vode pomoću pumpe dozatora u volumen vode koji životinje popiju u roku 3 i 24 sata.

Miješati sadržaj u spremniku dok ne postane vidljivo homogen. Voda koja sadrži VMP postaje mutna.

Kod koncentracija većih od 5 ml/l (1 g fenbendazola/l) nije potrebno miješanje.

Kod koncentracija većih od 5 ml/l pa do 75 ml/l (15 g fenbendazola/l) i ako primjena traje do 8 sati nije potrebno miješanje. Ako primjena traje više od 8 sati, ali ne duže od 24 sata, spremnik sa suspenzijom treba biti opremljen s opremom za miješanje.

Tijekom liječenja životinje moraju imati neograničen pristup samo vodi koja sadrži VMP.

Za vrijeme tretmana, nakon kompletne konzumacije vode koja sadrži VMP, svinjama treba omogućiti pristup pitkoj vodi što je prije moguće.

Treba provjeriti da je kompletna količina vode koja sadrži VMP popijena.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Svinje:

Nisu uočene nuspojave kod primjene do deset puta veće doze kod svinja.

Kokoši:

Nisu uočene nuspojave kod primjene do 2,5 puta preporučene maksimalne doze od 2 mg fenbendazola/kg tjelesne težine kod nesilica i brojlera (starosti 21 dan). . Primijećeno je blago do umjereno smanjenje celularnost koštane srži, praćeno blagim smanjenjem perifernih bijelih krvnih stanicama i heterofila, kod 4 od 12 kokoši, kod primijene doze veće od 10 mg fenendazola/kg tjelesne težine kroz 21 uzastopni dan. Nisu uočene nuspojave kod primjene do 1,5 maksimalne preporučene doze od 2 mg fenbendazola/kg tjelesne težine kod rasplodnih nesilica. Nema uočenih štetnih učinaka na nesenje i vitalnost pilića. Veća predoziranja nisu testirana.

4.11 Karencija

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana za 1 mg fenbendazola/kg doze;
9 dana za 2 mg fenbendazola/kg doze

Jaja: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: anthelmintici, benzimidazol i slične tvari - fenbendazol.

ATCvet kod: QP52AC13

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fenbendazol je anthelmintik iz skupine benzimidazol-karbamata. Djeluje tako da ometa energetski metabolizam nematoda.

Fenbendazol inhibira polimerizaciju tubulina u mikrotubule. To ometa bitna strukturna i funkcionalna svojstva stanica helminta, poput formiranja citoskeleta, formiranje diobenih vretena i unos i unutarstanični transport hranjivih tvari i metaboličkih proizvoda. Fenbendazol je djelotvoran protiv odraslih i nezrelih stadija. Panacur AquaSol ima ovicidalni učinak na jaja nematoda.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene fenbendazol se samo djelomično apsorbira. Nakon apsorpcije, fenbendazol brzo metabolizira u jetri, uglavnom na sulfokside (oksifendazol) i dalje na sulfone (oksifendazol sulfon). Kod svinja, oksifendazol je glavna komponenta otkrivena u plazmi, izračunata za oko 2/3 ukupnog AUC (tj. zbroj AUC za fenbendazol, oksifendazola i oksifendazol sulfona). Kod kokoši, oksifendazol je glavna komponenta otkrivena u plazmi, izračunata 3/4 ukupnog AUC (tj. zbroj AUC za fenbendazol, oksifendazola i oksifendazol sulfona). Fenbendazol i njegovi metaboliti su raspoređeni po cijelom tijelu, s najvišom koncentracijom u jetri. Uklanjanje fenbendazola i njegovih metabolita odvija se prvenstveno preko izmeta i u manjoj mjeri kroz mokraću (svinje).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Polisorbat 80
Simetikon emulzija 30%
Benzil alkohol (E1519)
Pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko - medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko - medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko – medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.
Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 24 sata.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ne smrzavati. Zaštititi od smrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

HDPE kontejner od celuloze/aluminija/poliestera/MDPE zatvoren sigurnosnim polipropilenskim zatvaračem za djecu.

Veličina pakovanja: 1 litra i 4 litre.

Kontejner od 4 litre je opremljen dispenzerom od polietilena i polipropilena niske gustoće.

Ne moraju sva pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko – medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tih veterinarsko - medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Panacur AquaSol ne smije ući u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9 prosinac 2011
Datum zadnjeg produženja: 26 kolovoz 2016

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarskog lijeka je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ < ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

VMP se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Panacur AquaSol je dozvoljena tvar kako je opisano u tablici 1. Priloga Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapeutska klasifikacija
Fenbendazol	Zbroj svih ekstraktibilnih rezidua koje se mogu oksidirati u oksfendazol sulfon	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju u hrane osim u peraji riba	50 - µg/kg 50 - µg/kg 500 - µg/kg 50 - µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	mišić masno tkivo jetra bubrezi mlijeko jaja	Za svinje i perad MRL za masno tkivo odnosi se na „kožu i mast u prirodnim proporcijama“.	Antiparazitska sredstva/sredstva protiv endoparazita

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dopuštene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinski proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

HDPE kontejner (veličina pakovanja od 1 ili 4 l)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za primjenu u vodi za piće za svinje i kokoši
Fenbendazol

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

200 mg/ml fenbendazola

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za primjenu u vodi za piće za svinje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 l
4 l

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i kokoši

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Suspenzija za primjenu u vodi za piće.
Dobro protresti prije upotrebe.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:

Svinje: meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana za 1 mg fenbendazola/ kg doze;

9 dana za 2 mg fenbendazola/kg doze.

Jaja: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:

Jednom razrijeđeno upotrijebiti u roku od 24 sata.

Jednom otvoreno, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne smrzavati. Zaštititi od smrzavanja.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Panacur AquaSol
200 mg/ml suspenzija za primjenu u vodi za piće za svinje i kokoši**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za primjenu u vodi za piće za svinje i kokoši
Fenbendazol

3. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Veterinarsko medicinski proizvod je bijela do bezbojna suspenzija za primjenu u vodi za piće koja sadrži 200 mg/ml, fenbendazol i 20 mg/ml benzil alkohola (E1519)

4. INDIKACIJE

Svinje:

Za tretiranje i kontrolu gastro-intestinalnih nematoda u svinja infestiranih s:

- *Ascaris suum* (odrasli stadij, crijevni i fazu migracije ličinke)
- *Oesophagostomum spp.* (odrasli stadiji)
- *Trichuris suis* (odrasli stadiji).

Kokoši:

Za tretiranje gastro-intestinalnih nematoda u kokoši infestiranih s:

- *Ascaridia galli* (L5 i odrasli stadiji)
- *Heterakis gallinarum* (L5 i odrasli stadiji)
- *Capillaria spp.* (L5 i odrasli stadiji)

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i kokoši

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u vodi za piće.

Da bi osigurali pravilnu dozu treba, što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu te provjeriti točnost uređaja za doziranje.

Prije nego dopustimo životinjama pristup vodi s VMP, sustav napajanja treba isprazniti, ako je moguće, te ga potom napuniti s vodom koja sadrži VMP kako bi se osigurala točnost doziranja. Ovaj postupak treba provesti sve dane tretmana.

Svinje:

Doza je 2,5 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,0125 ml Panacur AquaSol). Za tretiranje i kontrolu *Ascaris suum* i *Oesophagostomum* spp. ova doza mora biti primijenjena kroz 2 uzastopna dana. Za tretiranje i kontrolu *Trichuris suis* doza mora biti primijenjena 3 uzastopna dana.

Izračun doze:

Potrebna dnevna količina proizvoda izračunava se iz ukupne procijenjene tjelesne težine (kg) cijele skupine svinja koje treba liječiti. Upotrijebite sljedeću formulu:

$\text{ml proizvoda/dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) svinja koje treba tretirati} \times 0,0125 \text{ ml}$

Ukupna tjelesna težina tretiranih svinja	Dan 1 Količina proizvoda	Dan 2 Količina proizvoda	Dan 3 Količina proizvoda	Ukupna količina (za 2 dana)	Ukupna količina (za 3 dana)
80 000kg	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

Kokoši:

Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,005 ml Panacur AquaSol) kroz 5 uzastopnih dana.

Capillaria spp: 2 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,01 ml Panacur Aquasol) kroz 5 uzastopnih dana.

Izračun doze:

Potrebna dnevna količina proizvoda izračunava se iz ukupne procijenjene tjelesne težine (kg) cijele skupine kokoši koje treba liječiti. Upotrijebite sljedeću formulu:

Liječenje *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml proizvoda/ dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje treba tretirati} \times 0,005 \text{ ml}$

Liječenje *Capillaria* spp

$\text{ml proizvoda/dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje treba tretirati} \times 0,01 \text{ ml}$

Primjeri:

Ukupna tjelesna težina tretiranih kokoši	Količina proizvoda po danu za 1 ml FBZ/kg (ml/dan)	Ukupna količina proizvoda (ml/ za 5 dana)	Količina proizvoda po danu za 2 ml FBZ (ml/dan)	Ukupna količina proizvoda (ml/ za 5 dana)
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)

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije nego dopustimo životinjama pristup vodi koja sadrži VMP, sustav napajanja treba isprazniti, ako je moguće i potom ga napuniti s vodom koja sadrži VMP kako bi se osigurala točnost doziranja. Ovaj postupak treba provesti sve dane tretmana.

Slijedite upute u redosljedu opisanom u nastavku za pripremu vode koja sadrži VMP. Koristite dovoljno precizan mjerni uređaj, koji treba pravilno očistiti nakon uporabe.

Za svaki dan liječenja treba pripremiti svježu otopinu.

Pripremite primarno razrjeđenje veterinarsko medicinskog proizvoda s jednakom količinom vode:

- 1) Odaberite mjerni uređaj koji ima barem dvostruki volumen od izračunatog dnevnog volumena proizvoda.
- 2) Ulijte volumen vode jednak izračunatom volumenu potrebnog proizvoda u mjerni uređaj.
- 3) Dobro protresite proizvod prije umješavanja.
- 4) Napunite mjerni uređaj koji sadrži vodu s izračunatim volumenom proizvoda za dobivanje primarnog razrjeđenja.
- 5) Dodajte dobiveno primarno razrjeđenje u vodoopskrbni sustav kao je opisano u nastavku.

Za primjenu putem medikatora:

Dodajte cijeli sadržaj mjernog uređaja (primarno razrjeđenje) u volumen vode za piće koji životinje popiju u roku od 3 do 24 sata.

Miješati dok sadržaj u spremniku ne postane vidljivo homogen. Voda koja sadrži VMP postaje mutna. Daljnje miješanje tijekom primjene nije potrebno.

Za primjenu putem dozatora:

Dodajte cijeli sadržaj mjernog uređaja (primarno razrjeđenje) u vodu u spremnik pumpe dozatora.

Količina vode mora se izračunati na osnovi povlačenja vode pomoću pumpe dozatora u volumen vode koji životinje popiju u roku 3 i 24 sata.

Miješati sadržaj u spremniku dok ne postane vidljivo homogen. Voda koja sadrži VMP postaje mutna.

Kod koncentracija većih od 5 ml/l (1 g fenbendazola/l) nije potrebno miješanje.

Kod koncentracija većih od 5 ml/l pa do 75 ml/l (15 g fenbendazola/l) i ako primjena traje do 8 sati također nije potrebno miješanje.

Ako primjena traje više od 8 sati, ali ne duže od 24 sata, spremnik sa suspenzijom treba biti opremljen s opremom za miješanje.

Tijekom liječenja životinje moraju imati neograničen pristup samo vodi koja sadrži VMP.

Za vrijeme tretmana, nakon kompletne konzumacije vode koja sadrži VMP, svinjama treba omogućiti pristup pitkoj vodi što je prije moguće.

Treba provjeriti da je kompletna količina vode koja sadrži VMP popijena.

10. KARENCIJA

Svinje:

Meso i jestive iznutrice : 4 dana.

Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana za 1 mg fenbendazola/kg doza;
9 dana za 2 mg fenbendazola/kg doza.

Jaja: nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne se zamrzavati. Zaštititi od smrzavanja.

Nemojte koristiti veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na etiketi.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja originalnog pakovanja: 6 mjeseci.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 24 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za upotrebu kod životinja:

Otpornost parazita na bilo koju vrstu anthelmintika može razviti višekratna uporaba jednog anthelmintika te klase.

Posebna upozorenja koja se odnose na osobe koje primjenjuju proizvod na životinjama:

Ovaj proizvod može biti otrovan za ljude nakon gutanja. Embriotoksična reakcija ne može biti isključena. Trudnice trebaju biti vrlo oprezne prilikom rukovanja proizvodom. Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicom. Osobe s poznatom preosjetljivošću na fenbendazol trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom.

Treba koristiti osobnu zaštitnu opremu koja uključuje zaštitne rukavice dok rukujete veterinarsko medicinskim proizvodom i kod čišćenja mjernog uređaja. Operite ruke nakon upotrebe.

U slučaju nehotičnog izlivanja na kožu i/ili u oči, odmah isprati s puno vode. Skinite kontaminiranu odjeću nakon izlivanja.

Gravidnost i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Nekompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko- medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Proizvod ne odlagati u otpadne vode. Pitajte veterinara kako odlagati proizvode koje više ne upotrebljavate. Te mjere trebale bi pomoći u zaštiti okoliša. Panacur Aquasol ne smije ući u otvorene vode jer to može biti štetno za ribe i druge vodene organizme.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Fenbendazol ima ovicidni učinak na jaja nematoda.

Pakiranje od 1 litre i 4 litre. Pakiranje od 4 l se dostavlja s odvojenim dozatorom. Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.