

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištomis

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliosios medžiagos:

fenbendazolo 200 mg;

### pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 20 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Baltos arba balkšvos spalvos suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu. Suspensijos dalelės yra submikronų dydžio ribose.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir vištos.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulės

Virškinamojo trakto nematodais užsikrėtusioms kiaulėms gydyti ir užsikrėtimui kontroliuoti:

- *Ascaris suum* (suaugėliais ir žarnyno bei migruojančiomis lervomis);
- *Oesophagostomum* spp. (suaugėliais);
- *Trichuris suis* (suaugėliais).

Vištos

Virškinamojo trakto nematodais užsikrėtusioms vištomis gydyti:

- *Ascaridia galli* (L5 ir suaugėliais);
- *Heterakis gallinarum* (L5 ir suaugėliais)
- *Capillaria* spp. (L5 ir suaugėliais).

### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitų atsparumas tam tikrų klasių antihelmintikams gali išsivystyti dėl dažno ir pakartotinio tos klasės antihelmintikų naudojimo.

### 4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnius kaip 3 sav. amžiaus viščiukus reikia gydyti remiantis atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, šis veterinarinis vaistas gali būti toksiškas žmonėms. Negalima atmesti embriotoksinio poveikio. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą privalo naudoti ypatingai apdairiai. Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fenbendazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu ir valant matavimo indą, būtina taikyti asmeninės apsaugos priemones, t. y. reikia mūvėti apsaugines pirštines. Baigus darbą su veterinariniu vaistu, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai patekus ant odos ir (arba) į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Būtina nusivilkti visus užterštus rūbus.

#### Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas negali patekti į paviršinius vandenis, nes jis kenksmingas vandens organizmams.

### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu.

### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kaip galima tiksliau nustatyti kūno svorį bei patikrinti dozatoriaus tikslumą.

Prieš pradėdant naudoti su vaistu sumaišytą vandenį gyvūnams, reikia išleisti vandenį iš vandens tiekimo sistemos, jei įmanoma, ir ją praplauti su vaistu sumaišyto vandens srove, norint užtikrinti dozės tikslumą. Šią procedūrą gali tekti atlikti visas gydymo dienas.

#### Kiaulės

Dozė yra 2,5 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,0125 ml Panacur AquaSol). Gydyti nuo *Ascaris suum* ir *Oesophagostomum* spp. bei užsikrėtimui kontroliuoti ši dozė turi būti naudojama 2 d. iš eilės. Gydyti nuo *Trichuris suis* ir užsikrėtimui kontroliuoti ši dozė turi būti naudojama 3 d. iš eilės.

Dozės apskaičiavimas

Reikalingas vaisto dienos kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į bendrą visos gydytinų kiaulių grupės kūno svorį (kg) naudojant šią formulę:

bendras gydytinų kiaulių kūno svoris (kg) x 0,0125 ml = ml vaisto/d.

Pavyzdžiai:

<b>Bendras gydytinų kiaulių kūno svoris</b>	<b>1 diena vaisto kiekis</b>	<b>2 diena vaisto kiekis</b>	<b>3 diena vaisto kiekis</b>	<b>Bendras kiekis (2 dienoms)</b>	<b>Bendras kiekis (3 dienoms)</b>
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

## Vištos

*Ascaridia galli* ir *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,005 ml Panacur AquaSol) 5 d. iš eilės.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,01 ml Panacur AquaSol) 5 d. iš eilės.

Dozės apskaičiavimas

Reikalingas vaisto dienos kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į bendrą visos gydytinų vištų grupės kūno svorį (kg) naudojant šią formulę:

gydant nuo *Ascaridia galli* ir *Heterakis gallinarum*:

bendras gydytinų viščiukų kūno svoris (kg) x 0,005 ml = ml vaisto/d.

gydant nuo *Capillaria* spp.:

bendras gydytinų viščiukų kūno svoris (kg) x 0,01 ml = ml vaisto/d.

Pavyzdžiai:

<b>Bendras gydytinų vištų kūno svoris</b>	<b>Vaisto kiekis per dieną 1 mg FBZ/kg (ml/d.)</b>	<b>Bendras vaisto kiekis (ml/5 d.)</b>	<b>Vaisto kiekis per dieną 2 mg FBZ/kg (ml/d.)</b>	<b>Bendras vaisto kiekis (ml/5 d.)</b>
40 000 kg	200 ml	1 000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2 000 ml (5x400 ml)
160 000 kg	800 ml	4 000 ml (5 x 800 ml)	1 600 ml	8 000 ml (5x1 600 ml)

Ruošiant su vaistu sumaišytą vandenį, būtina laikytis toliau aprašytų nurodymų. Reikia naudoti pakankamai tikslų matavimo indą, kuris turi būti tinkamai išvalomas po naudojimo. Kiekvieną gydymo dieną su vaistu sumaišytas vanduo turėtų būti naujai ruošiamas.

Reikia paruošti pradinį tirpalą, vaistą sumaišant su vandeniu lygiomis dalimis:

- 1) būtina pasirinkti matavimo indą, kurio talpa būtų bent dvigubai didesnė už dienai apskaičiuoto vaisto kiekį;
- 2) į matavimo indą reikia įpilti tiek pat vandens, koks yra apskaičiuotas reikalingo vaisto kiekis;
- 3) vaistą prieš įmaišant būtina gerai suplakti;
- 4) į matavimo indą su jame esančiu vandeniu reikia supilti apskaičiuotą vaisto kiekį, kad susidarytų pradinis tirpalas;
- 5) gautą pradinį tirpalą reikia supilti į vandens tiekimo sistemą, kaip aprašyta toliau.

## Naudojimas sumaišius gydymo rezervuare

Visą matavimo indo turinį (pradinį tirpalą) reikia supilti į tokį geriamojo vandens kiekį, kurį gyvūnai paprastai suvartoja per 3-24 valandas.

Būtina plakti, kol su vaistu sumaišytas vanduo rezervuare bus akivaizdžiai vienalytis. Su vaistu sumaišytas vanduo atrodo drumstas. Naudojimo metu daugiau maišyti nebūtina.

## Naudojimas su dozavimo siurbliu

Visą matavimo indo turinį (pradinį tirpalą) reikia supilti į vandenį be vaisto, esantį dozavimo siurblio paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje. Geriamojo vandens be vaisto kiekis paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje turi būti apskaičiuojamas remiantis nustatytu dozavimo siurblio įpurškimo dažniu ir per 3-24 valandas gyvūnų paprastai suvartojamu geriamojo vandens kiekiu.

Reikia maišyti, kol paruoštos naudoti suspensijos talpyklės turinys bus akivaizdžiai vienalytis. Su vaistu sumaišytas vanduo atrodo drumstas.

Kai paruoštos naudoti suspensijos koncentracija yra iki 5 ml/l (1 g fenbendazolo/l), maišyti nereikia.

Kai paruoštos naudoti suspensijos koncentracija yra didesnė nei 5 ml/l ir iki 75 ml/l (15 g fenbendazolo/l) ir esant trumpesniam nei 8 valandų naudojimui laikotarpiui, paruoštos naudoti suspensijos taip pat nereikia maišyti. Jeigu vaisto naudojimo laikotarpis viršija 8 valandas, bet trunka ne ilgiau nei 24 valandas, paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje turi būti maišymo įrenginys.

Gydymo metu visi gyvūnai negali turėti prieigos prie kito vandens šaltinio, išskyrus su vaistu sumaišytą vandenį.

Gydymo metu, visiškai suvartojus su vaistu sumaišytą vandenį, gyvūnams turi būti leidžiama kaip įmanoma greičiau prieiti prie geriamojo vandens be vaisto.

Būtina užtikrinti, kad visas su vaistu sumaišyto vandens kiekis būtų suvartotas.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

##### Kiaulės

Kiaulėms perdozavus iki 10 kartų, nepastebėta jokių nepalankių reakcijų.

##### Vištos

Dedeklėms ir broileriams (21 d. amžiaus) skyrus iki 2,5 karto didesnę nei maksimali rekomenduojama 2 mg 1 kg kūno svorio fenbendazolo dozę, nepastebėta jokių nepalankių reakcijų. 4 iš 12 viščiukų, kuriems buvo skirta per didelė 10 mg 1 kg kūno svorio fenbendazolo dozė 21 d. iš eilės, pastebėtas trumpalaikis lengvas arba vidutinis kaulų čiulpų ląstelių kiekio sumažėjimas kartu su trumpalaikiu periferinių baltųjų kraujo kūnelių ir heterofilų kiekio sumažėjimu. Veisiamiems paukščiams skyrus iki 1,5 karto didesnę nei maksimali rekomenduojama 2 mg 1 kg kūno svorio fenbendazolo dozę, nepastebėta jokių nepalankių reakcijų. Nebuvo akivaizdaus neigiamo poveikio perimumui ir viščiukų gyvybingumui. Didesnis perdozavimas nebuvo tirtas.

#### **4.11 Išlauka**

##### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

##### Vištos

Skerdienai ir subproduktams – 6 paros esant 1 mg fenbendazolo 1 kg dozei,  
9 paros esant 2 mg fenbendazolo 1 kg dozei.

Kiaušiniams – 0 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: antihelminčiai, benzimidazolas ir susijusios medžiagos – fenbendazolas.  
ATCvet kodas: QP52AC13.

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Fenbendazolas yra antihelminčikas, priklausantis benzimidazolo karbamatų grupei. Jis sutrikdo nematodų energijos apykaitą.

Fenbendazolas slopina tubulino polimerizaciją į mikrotubules. Jis trukdo svarbiausioms helmintų ląstelių struktūrinėms ir funkcinėms savybėms, tokioms kaip citoskeleto formavimasis, mitozinės verpstės formavimasis bei maistinių medžiagų ir medžiagų apykaitos produktų įsisavinimas ir pernešimas ląstelėje. Fenbendazolas yra veiksmingas ir turi nuo dozės priklausomą poveikį nematodams (suaugėliams ir lervoms). Fenbendazolas turi ovicidinį poveikį nematodų kiaušinėliams.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Patekęs į virškinimo traktą fenbendazolas tik iš dalies absorbuojamas. Po absorbcijos fenbendazolas greitai metabolizuojamas kepenyse, daugiausia į sulfoksidą (oksfendazolas), o vėliau – į sulfoną (oksfendazolo sulfonas). Kiaulėms oksfendazolas yra pagrindinė sudedamoji dalis, aptinkama plazmoje ir užimanti apie 2/3 bendro AUC (t. y. fenbendazolo, oksfendazolo ir oksfendazolo sulfono AUC suma). Vištomis oksfendazolo sulfonas yra pagrindinė sudedamoji dalis, aptinkama plazmoje ir užimanti apie 3/4 bendro AUC (t. y. fenbendazolo, oksfendazolo ir oksfendazolo sulfono AUC suma). Fenbendazolas ir jo metabolitai pasiskirsto visame organizme, tačiau didžiausia jų koncentracija –

kepenyse. Fenbendazolas ir jo metabolitai iš organizmo daugiausia išsiskiria su išmatomis, mažiau – su šlapimu (kiaulėms).

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Polisorbatas 80,  
simetikono emulsija 30 %,  
benzilo alkoholis (E1519),  
išgrynintas vanduo.

### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šalčio.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

DTPE talpyklė su kartono-aliuminio folijos-poliesterio-VTPE apsaugine plėvele ir vaikų neatidaromu užsukamu polipropilenu dangteliu.

Pakuotės dydžiai: 1 litras ir 4 litrai.

4 litrų talpyklė turi atskirą dozatorių, pagamintą iš mažo tankio polietileno ir polipropileno.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Panacur AquaSol negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai  
Tel. +31 485 587600  
Faks. +31 485 577333

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011 m. gruodžio 9 d.  
Perregistravimo data 2016 m. rugpjūčio 26 d.

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**



## A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

## B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## C. DUOMENYS APIE DLK

Panacur AquaSol veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Fenbendazolas	Bendras ekstrahuojamų likučių, kurie gali būti oksiduoti į oksfendazolo sulfoną, kiekis	Visos maistui skirtos rūšys, išskyrus pelekines žuvis	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas Kiaušiniai	DLK kiaulių ir naminių paukščių rūšių riebalams susijusi su „oda ir riebalais natūraliu santykiu“.	Antiparazitinės veikliosios medžiagos, veikliosios medžiagos, veikiančios endoparazitus

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**DTPE talpyklė (1 ir 4 litrų pakuotės)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms  
Fenbendazolas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

200 mg/ml fenbendazolo

**3. VAISTO FORMA**

Suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 l  
4 l

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės ir vištos.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu.  
Prieš naudojimą gerai suplakti.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka:  
kiaulėms:  
skerdienai ir subproduktams – 4 paros;  
vištoms:  
skerdienai ir subproduktams – 6 paros esant 1 mg fenbendazolo 1 kg dozei,  
9 paros esant 2 mg fenbendazolo 1 kg dozei;  
kiaušiniams – 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

Atskiedus sunaudoti per 24 val.

Atidarius sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

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

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms  
Fenbendazolas

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veterinarinis vaistas yra baltos arba balkšvos spalvos geriamoji suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu, kurios sudėtyje yra 200 mg/ml fenbendazolo ir 20 mg/ml benzilo alkoholio (E1519).

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulės

Virškinamojo trakto nematodais užsikrėtusioms kiaulėms gydyti ir užsikrėtimui kontroliuoti:

- *Ascaris suum* (suaugėliais ir žarnyno bei migruojančiomis lervomis);
- *Oesophagostomum* spp. (suaugėliais);
- *Trichuris suis* (suaugėliais).

Vištos

Virškinamojo trakto nematodais užsikrėtusioms vištoms gydyti:

- *Ascaridia galli* (L5 ir suaugėliais);
- *Heterakis gallinarum* (L5 ir suaugėliais);
- *Capillaria* spp. (L5 ir suaugėliais).

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kaip galima tiksliau nustatyti kūno svorį bei patikrinti dozatoriaus tikslumą.

### Kiaulės

Dozė yra 2,5 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,0125 ml Panacur AquaSol). Gydyti nuo *Ascaris suum* ir *Oesophagostomum* spp. ir užsikrėtimui kontroliuoti ši dozė turi būti naudojama 2 d. iš eilės. Gydyti nuo *Trichuris suis* ir užsikrėtimui kontroliuoti ši dozė turi būti naudojama 3 d. iš eilės.

### Dozės apskaičiavimas

Reikalingas vaisto dienos kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į bendrą visos gydytinų kiaulių grupės kūno svorį (kg) naudojant šią formulę:

bendras gydytinų kiaulių kūno svoris (kg) x 0,0125 ml = ml vaisto/d.

Pavyzdžiai:

Bendras gydytinų kiaulių kūno svoris	1 diena vaisto kiekis	2 diena vaisto kiekis	3 diena vaisto kiekis	Bendras vaisto kiekis (2 dienoms)	Bendras vaisto kiekis (3 dienoms)
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

### Vištos

*Ascaridia galli* ir *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,005 ml Panacur AquaSol) 5 d. iš eilės.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,01 ml Panacur AquaSol) 5 d. iš eilės.

### Dozės apskaičiavimas

Reikalingas vaisto dienos kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į bendrą visos gydytinų viščių grupės kūno svorį (kg) naudojant šią formulę:

gydant nuo *Ascaridia galli* ir *Heterakis gallinarum*:

bendras gydytinų vištų kūno svoris (kg) x 0,005 ml = ml vaisto/d.;

gydant nuo *Capillaria* spp.:

bendras gydytinų viščių kūno svoris (kg) x 0,01 ml = ml vaisto/d.

Pavyzdžiai:

Bendras gydytinų vištų kūno svoris	Vaisto kiekis per dieną 1 mg FBZ 1 kg (ml/d.)	Bendras vaisto kiekis (ml/5 d.)	Vaisto kiekis per dieną 2 mg FBZ 1 kg (ml/d.)	Bendras vaisto kiekis (ml/5 d.)
40 000 kg	200 ml	1 000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2 000 ml (5 x 400 ml)
160 000 kg	800 ml	4 000 ml (5 x 800 ml)	1 600 ml	8 000 ml (5 x 1 600 ml)



## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš pradėdant naudoti su vaistu sumaišytą vandenį gyvūnams, reikia išleisti vandenį iš vandens tiekimo sistemos, jei įmanoma, ir ją praplauti su vaistu sumaišyto vandens srove, norint užtikrinti dozės tikslumą. Šią procedūrą gali tekti atlikti visas gydymo dienas.

Ruošiant su vaistu sumaišytą vandenį, būtina laikytis toliau aprašytų nurodymų. Reikia naudoti pakankamai tikslų matavimo indą, kuris turi būti tinkamai išvalomas po naudojimo.

Kiekvieną gydymo dieną su vaistu sumaišytas vanduo turėtų būti naujai ruošiamas.

Reikia paruošti pradinį tirpalą, vaistą sumaišant su vandeniu lygiomis dalimis:

- 1) būtina pasirinkti matavimo indą, kurio talpa būtų bent dvigubai didesnė už dienai apskaičiuoto vaisto kiekį;
- 2) į matavimo indą reikia įpilti tiek pat vandens, koks yra apskaičiuoto reikalingo vaisto kiekis;
- 3) vaistą prieš įmaišant būtina gerai suplakyti;
- 4) į matavimo indą su jame esančiu vandeniu reikia supilti apskaičiuoto vaisto kiekį, kad susidarytų pradinis tirpalas;
- 5) gautą pradinį tirpalą reikia supilti į vandens tiekimo sistemą, kaip aprašyta toliau.

### Naudojimas sumaišius gydymo rezervuare

Visą matavimo indo turinį (pradinį tirpalą) reikia supilti į tokį geriamojo vandens kiekį, kurį gyvūnai paprastai suvartoja per 3-24 valandas.

Būtina plakti, kol su vaistu sumaišytas vanduo rezervuare bus akivaizdžiai vienalytis. Su vaistu sumaišytas vanduo atrodo drumstas. Naudojimo metu plakti nebūtina.

### Naudojimas su dozavimo siurbliu

Visą matavimo indo turinį (pradinį tirpalą) reikia supilti į vandenį be vaisto, esantį dozavimo siurblio paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje. Geriamojo vandens be vaisto kiekis paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje turi būti apskaičiuojamas remiantis nustatytu dozavimo siurblio įpurškimų dažniu ir per 3-24 valandas gyvūnų paprastai suvartojamu geriamojo vandens kiekiu.

Reikia maišyti, kol paruoštos naudoti suspensijos talpyklės turinys bus akivaizdžiai vienalytis. Su vaistu sumaišytas vanduo atrodo drumstas.

Kai paruoštos naudoti suspensijos koncentracija yra iki 5 ml/l (1 g fenbendazolo/l), maišyti nereikia. Kai paruoštos naudoti suspensijos koncentracija yra didesnė nei 5 ml/l ir iki 75 ml/l (15 g fenbendazolo/l) ir esant trumpesniam nei 8 valandų naudojimo laikotarpiui, paruoštos naudoti suspensijos taip pat nereikia maišyti. Jeigu vaisto naudojimo laikotarpis viršija 8 valandas, bet ne ilgiau nei 24 valandas, paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje turi būti maišymo įrenginys.

Gydymo metu visi gyvūnai negali turėti prieigos prie kito vandens šaltinio, išskyrus su vaistu sumaišytą vandenį.

Gydymo metu, visiškai suvartojus su vaistu sumaišytą vandenį, gyvūnams turi būti leidžiama kaip įmanoma greičiau prieiti prie geriamojo vandens be vaisto.

Būtina užtikrinti, kad visas su vaistu sumaišyto vandens kiekis būtų suvartotas.

## **10. IŠLAUKA**

### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

### Vištos

Skerdienai ir subproduktams – 6 paros esant 1 mg fenbendazolo 1 kg dozei,  
9 paros esant 2 mg fenbendazolo 1 kg dozei.

Kiaušiniams – 0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šalčio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Parazitų atsparumas tam tikrų klasių antihelmin tikams gali išsivystyti dėl dažno ir pakartotinio tos klasės antihelmin tikų naudojimo.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, šis veterinarinis vaistas gali būti toksiškas žmonėms. Negalima atmesti embriotoksinio poveikio. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą privalo naudoti ypatingai apdairiai. Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fenbendazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu ir valant matavimo indą, būtina taikyti asmeninės apsaugos priemones, t. y. reikia mūvėti apsaugines pirštines. Baigus darbą su veterinariniu vaistu, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos ir (arba) į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Būtina nusivilkti visus užterštus rūbus.

### Vaikingumas, laktacija ir kiaušinių dėjimas

Galima naudoti vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu.

### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Panacur AquaSol negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Fenbendazolas turi ovicidinį poveikį nematodų kiaušinėliams.

Talpyklės po 1 litrą ir 4 litrus. 4 litrų talpyklė turi atskirą dozatorių.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.