

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot gebroken witte suspensie voor gebruik in drinkwater.

De gesuspendeerde deeltjes zijn kleiner dan een micrometer.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken en kip

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Varken:

Behandeling en controle van maagdarmnematoden bij varkens geïnfecteerd met:

- *Ascaris suum* (volwassen, intestinale en migrerende larvale stadia)
- *Oesophagostomum* spp. (volwassen stadia)
- *Trichuris suis* (volwassen stadia).

Kip:

Behandeling van maagdarmnematoden bij kippen geïnfecteerd met:

- *Ascaridia galli* (L5 en volwassen stadia)
- *Heterakis gallinarum* (L5 en volwassen stadia)
- *Capillaria* spp. (L5 en volwassen stadia)

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasitaire resistentie kan ontstaan tegen elke specifieke klasse van anthelmintica als gevolg van frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien er geen beschikbare gegevens zijn, dient de behandeling van kippen jonger dan 3 weken oud uitsluitend te gebeuren overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandeld dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan na inname toxisch zijn voor mensen. Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen dienen extra voorzorgsmaatregelen te nemen bij toediening van dit diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Een persoonlijke beschermende uitrusting bestaande uit handschoenen dient gedragen te worden tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel en het schoonmaken van het doseerhulpmiddel. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel morsen op de huid en/of ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Trek na morsen gecontamineerde kleding uit.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor waterorganismen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht, lactatie of leg worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

In drinkwater gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden gecontroleerd.

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsstelsel leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan noodzakelijk zijn om deze procedure op alle behandeldagen uit te voeren.

Varken:

De dosering is 2,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,0125 ml Panacur AquaSol). Voor de behandeling en controle van *Ascaris suum* en *Oesophagostomum* spp. dient deze dosis op 2 opeenvolgende dagen te worden toegediend. Voor de behandeling en controle van *Trichuris suis* dient de dosis op 3 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosis berekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen varkens. Gebruik de volgende formule:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen varkens x 0,0125 ml

Voorbeelden:

Totale lichaamsgewicht van te behandelen varkens	Dag 1 hoeveelheid diergenees middel	Dag 2 hoeveelheid diergenees middel	Dag 3 hoeveelheid diergenees middel	Totale hoeveelheid (voor 2 dagen)	Totale hoeveelheid (voor 3 dagen)
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

Kip:

Ascaridia galli en *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,005 ml Panacur Aquasol) op 5 opeenvolgende dagen.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,01 ml Panacur Aquasol) op 5 opeenvolgende dagen.

Dosis berekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen kippen. Gebruik de volgende formule:

Behandeling van *Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen kippen x 0,005 ml

Behandeling van *Capillaria* spp.:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen kippen x 0,01 ml

Voorbeelden:

Totale lichaamsgewicht van te behandelen kippen	Hoeveelheid diergeneesmiddel per dag voor 1 mg FBZ/kg (ml/dag)	Totale hoeveelheid diergeneesmiddel (ml/gedurende 5 dagen)	Hoeveelheid diergeneesmiddel per dag voor 2 mg FBZ/kg (ml/dag)	Totale hoeveelheid diergeneesmiddel (ml/gedurende 5 dagen)
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)	1600 ml	8.000 ml (5 x 1600 ml)

Volg de instructies in de hieronder beschreven volgorde om het gemedicineerde water te bereiden. Gebruik een voldoende nauwkeurig doseerhulpmiddel, dat na gebruik goed gereinigd dient te worden.

Voor elke behandeldag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.

Bereid een vóóroplossing van het diergeneesmiddel met een gelijke hoeveelheid water:

- 1) Selecteer een doseerhulpmiddel dat ten minste het dubbele volume heeft van het berekende dagelijkse volume diergeneesmiddel.
- 2) Giet een volume water dat gelijk is aan het berekende benodigde volume diergeneesmiddel in het doseerhulpmiddel.

- 3) Schud het diergeneesmiddel goed voorafgaand aan het mengen.
- 4) Voeg aan het doseerhulpmiddel waarin het water aanwezig is het berekende volume diergeneesmiddel toe om de vóóroplossing te verkrijgen.
- 5) Voeg de verkregen vóóroplossing toe aan het waterleidingsstelsel zoals hieronder beschreven is.

Voor gebruik in medicatie tank:

Voeg de volledige inhoud van het doseerhulpmiddel (vóóroplossing) toe aan het volume drinkwater dat normaliter binnen 3 tot 24 uren door de dieren gedronken wordt.

Roer tot de inhoud van de medicatie tank zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerde water ziet er licht troebel uit. Het is niet nodig om verder nog te roeren tijdens de toediening.

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de gehele inhoud van het doseerhulpmiddel (vóóroplossing) toe aan het ongemedicineerde water in de suspensie voorraadkamer van de doseerpomp. Het volume ongemedicineerd water in de voorraadkamer dient berekend te worden op basis van de ingestelde injectiesnelheid van de doseerpomp en het volume drinkwater dat normaliter binnen 3 tot 24 uren door de dieren gedronken wordt.

Roer tot de inhoud van de medicatie tank zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerde water ziet er licht troebel uit.

Bij concentraties tot 5 ml/l voorraadsuspensie (1 g fenbendazol/l) is roeren niet nodig.

Bij concentraties hoger dan 5 ml/l voorraadsuspensie en tot 75 ml/l voorraadsuspensie (15 g fenbendazol/l) en binnen een toedieningsperiode van tot 8 uur is roeren van de voorraadsuspensie ook niet nodig. Indien de toedieningsperiode de 8 uur overschrijdt, maar niet langer is dan 24 uur, dient de suspensie voorraadkamer uitgerust te zijn met een roerhulpmiddel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren uitsluitend, maar onbeperkt, toegang hebben tot het gemedicineerde water.

Nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot ongemedicineerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Varken:

Bij een tot 10-voudige overdosering bij varkens zijn geen ongewenste effecten waargenomen.

Kip:

Bij toediening van tot 2,5 keer de maximaal aanbevolen dosering van 2 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht bij legkippen en vleeskuikens (21 dagen oud) zijn geen ongewenste effecten waargenomen. Een tijdelijke milde tot matige afname in beenmergactiviteit vergezeld door een tijdelijke afname in de hoeveelheid perifere witte bloedcellen en heterofielen is waargenomen bij 4 van de 12 kippen die een overdosis van 10 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht op 21 opeenvolgende dagen toegediend kregen. Bij een tot 1,5-voudige toediening van de maximaal aanbevolen dosering van 2 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht bij fok- en vermeerderingskippen zijn geen ongewenste effecten waargenomen. Er zijn geen schadelijke effecten op de uitkomst van de eieren en levensvatbaarheid van de kuikens gevonden.

Hogere overdoseringen zijn niet getest.

4.11 Wachtijden

Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Kip:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor de 1 mg fenbendazol/kg dosering
9 dagen voor de 2 mg fenbendazol/kg dosering

Eieren: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, benzimidazol en verwante stoffen – fenbendazol.
ATCvet-code: QP52AC13.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. De werking berust op het interfereren met het energiemetabolisme van de nematode.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van de mitotische spoel en de opname en het intracellulaire transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijk effect tegen volwassen en onvolwassen stadia. Fenbendazol heeft een ovicide werking op eieren van nematoden.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd. Na absorptie wordt fenbendazol in de lever snel gemetaboliseerd, voornamelijk naar zijn sulfoxide (oxfendazol) en verder naar zijn sulfon (oxfendazol sulfon). Bij varkens is oxfendazol de voornaamste component die in het plasma wordt gedetecteerd en is verantwoordelijk voor ongeveer 2/3 van de totale AUC (d.w.z. de som van de AUC voor fenbendazol, oxfendazol en oxfendazol sulfon). Bij kippen is oxfendazol sulfon de voornaamste component die in het plasma wordt gedetecteerd en is verantwoordelijk voor ongeveer 3/4 van de totale AUC (d.w.z. de som van de AUC voor fenbendazol, oxfendazol en oxfendazol sulfon). Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de faeces en voor een klein deel via de urine (varken).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80
Simethicon emulsie 30 %
Benzylalcohol (E1519)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet invriezen. Beschermen tegen beevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE container met kartonnen/aluminium/polyester/MDPE verzegeling afgesloten met een kindveilige polypropyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 1 liter en 4 liter.

De 4 liter container wordt geleverd met een aparte dispenser gemaakt van lage dichtheid polyethyleen en polypropyleen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Panacur AquaSol dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 December 2011
Datum van laatste verlenging: 26 Augustus 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van Panacur AquaSol is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Fenbendazol	Som van extraheerbare residuen die geoxideerd kunnen worden tot oxfendazol sulfon	Alle voedselproducerende soorten behalve vissen	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Spier Vet Lever Nier Melk Eieren	Voor varkens en pluimvee heeft de vet MRL betrekking op 'huid en vet in natuurlijke verhoudingen'.	Antiparasitica / Middelen tegen endoparasieten

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE container 1 liter en 4 liter presentaties

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur AquaSol, 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen
Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

200 mg/ml fenbendazol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l

4 l

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en kip

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Suspensie voor gebruik in drinkwater.

Goed schudden vóór gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Kip:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor de 1 mg fenbendazol/kg dosering

Eieren: 9 dagen voor de 2 mg fenbendazol/kg dosering
nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal verdund gebruiken binnen 24 uur.

Na openen gebruiken vóór...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet invriezen. Beschermen tegen bevroering.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen
Fenbendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Het diergeneesmiddel is een witte tot gebroken witte suspensie voor gebruik in drinkwater en bevat 200 mg/ml fenbendazol en 20 mg/ml benzylalcohol (E1519).

4. INDICATIE(S)

Varken:

Behandeling en beheersing van maagdarmnematoden bij varkens geïnfecteerd met:

- *Ascaris suum* (volwassen, intestinale en migrerende larvale stadia)
- *Oesophagostomum* spp. (volwassen stadia)
- *Trichuris suis* (volwassen stadia).

Kip:

Behandeling van maagdarmnematoden bij kippen geïnfecteerd met:

- *Ascaridia galli* (L5 en volwassen stadia)
- *Heterakis gallinarum* (L5 en volwassen stadia)
- *Capillaria* spp. (L5 en volwassen stadia)

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Varken en kip

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

In drinkwater gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden gecontroleerd.

Varken:

De dosering is 2,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,0125 ml Panacur AquaSol). Voor de behandeling en controle van *Ascaris suum* en *Oesophagostomum* spp. dient deze dosis op 2 opeenvolgende dagen te worden toegediend. Voor de behandeling en controle van *Trichuris suis* dient de dosis op 3 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosis berekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen varkens. Gebruik de volgende formule:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen varkens x 0,0125 ml

Voorbeelden:

Totale lichaamsgewicht van te behandelen varkens	Dag 1 hoeveelheid diergenees middel	Dag 2 hoeveelheid diergenees middel	Dag 3 hoeveelheid diergenees middel	Totale hoeveelheid (voor 2 dagen)	Totale hoeveelheid (voor 3 dagen)
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

Kip:

Ascaridia galli en *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,005 ml Panacur Aquasol) op 5 opeenvolgende dagen.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,01 ml Panacur Aquasol) op 5 opeenvolgende dagen.

Dosis berekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen kippen. Gebruik de volgende formule:

Behandeling van *Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen kippen x 0,005 ml

Behandeling van *Capillaria* spp.:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen kippen x 0,01 ml

Voorbeelden:

Totale lichaamsgewicht van te behandelen kippen	Hoeveelheid diergeneesmiddel per dag voor 1 mg FBZ/kg (ml/dag)	Totale hoeveelheid diergeneesmiddel (ml/gedurende 5 dagen)	Hoeveelheid diergeneesmiddel per dag voor 2 mg FBZ/kg (ml/dag)	Totale hoeveelheid diergeneesmiddel (ml/gedurende 5 dagen)
40.000 kg 160.000 kg	200 ml 800 ml	1.000 ml (5 x 200 ml) 4.000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2.000 ml (5 x 400 ml) 8.000 ml (5 x 1600 ml)

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsysteem leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan noodzakelijk zijn om deze procedure op alle behandeldagen uit te voeren.

Volg de instructies in de hieronder beschreven volgorde om het gemedicineerde water te bereiden. Gebruik een voldoende nauwkeurig doseerhulpmiddel, dat na gebruik goed gereinigd dient te worden.

Voor elke behandeldag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.

Bereid een vóóroplossing van het diergeneesmiddel met een gelijke hoeveelheid water:

- 1) Selecteer een doseerhulpmiddel dat ten minste het dubbele volume heeft van het berekende dagelijkse volume diergeneesmiddel.
- 2) Giet een volume water dat gelijk is aan het berekende benodigde volume diergeneesmiddel in het doseerhulpmiddel.
- 3) Schud het diergeneesmiddel goed voorafgaand aan het mengen.
- 4) Voeg aan het doseerhulpmiddel waarin het water aanwezig is het berekende volume diergeneesmiddel toe om de vóóroplossing te verkrijgen.
- 5) Voeg de verkregen vóóroplossing toe aan het waterleidingsstelsel zoals hieronder beschreven is.

Voor gebruik in medicatie tank:

Voeg de volledige inhoud van het doseerhulpmiddel (vóóroplossing) toe aan het volume drinkwater dat normaliter binnen 3 tot 24 uren door de dieren gedronken wordt.

Roer tot de inhoud van de medicatie tank zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerde water ziet er licht troebel uit. Het is niet nodig om verder nog te roeren tijdens de toediening.

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de gehele inhoud van het doseerhulpmiddel (vóóroplossing) toe aan het ongemedicineerde water in de suspensie voorraadkamer van de doseerpomp. Het volume ongemedicineerd water in de voorraadkamer dient berekend te worden op basis van de ingestelde injectiesnelheid van de doseerpomp en het volume drinkwater dat normaliter binnen 3 tot 24 uren door de dieren gedronken wordt.

Roer tot de inhoud van de medicatie tank zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerde water ziet er licht troebel uit.

Bij concentraties tot 5 ml/l voorraadsuspensie (1 g fenbendazol/l) is roeren niet nodig.

Bij concentraties hoger dan 5 ml/l voorraadsuspensie en tot 75 ml/l voorraadsuspensie (15 g fenbendazol/l) en binnen een toedieningsperiode van tot 8 uur is roeren van de voorraadsuspensie ook niet nodig. Indien de toedieningsperiode de 8 uur overschrijdt, maar niet langer is dan 24 uur, dient de suspensie voorraadkamer uitgerust te zijn met een roerhulpmiddel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren uitsluitend, maar onbeperkt, toegang hebben tot het gemedicineerde water.

Nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot ongemediceerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

10. WACHTTIJD(EN)

Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Kip:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor de 1 mg fenbendazol/kg dosering
9 dagen voor de 2 mg fenbendazol/kg dosering

Eieren: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet invriezen. Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Parasitaire resistentie kan ontstaan tegen elke specifieke klasse van anthelmintica als gevolg van frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan na inname toxisch zijn voor mensen. Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen dienen extra voorzorgsmaatregelen te nemen bij toediening van dit diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Een persoonlijke beschermende uitrusting bestaande uit handschoenen dient gedragen te worden tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel en het schoonmaken van het doseerhulpmiddel. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel morsen op de huid en/of ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Trek na morsen gecontamineerde kleding uit.

Dracht, lactatie en leg:

Kan tijdens de dracht, lactatie of leg worden gebruikt.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Panacur AquaSol dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Fenbendazol heeft een ovicide werking op eieren van nematoden.

Container à 1 liter of 4 liter. De 4 liter container wordt geleverd met een aparte dispenser.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.