

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Panacur AquaSol 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 200 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biała do brudnobiałej zawiesina do podania w wodzie do picia
Cząsteczki zawiesiny nie przekraczają wielkością mikrona.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Leczenie i zwalczanie nicieni żołądkowo-jelitowych świń zarażonych:

- *Ascaris suum* (postaci dorosłe, postaci larwalne jelitowe i wędrujące),
- *Oesophagostomum* spp. (postaci dorosłe),
- *Trichuris suis* (postaci dorosłe).

Kury:

Leczenie kur zarażonych nicieniami żołądkowo-jelitowymi:

- *Ascaridia galli* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe),
- *Heterakis gallinarum* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe),
- *Capillaria* spp. (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe).

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę środków przeciwbaczych może powstać w wyniku często powtarzanego stosowania środka przeciwbacznego zaliczanego do tej klasy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na brak danych, leczenie kurcząt młodszych niż 3 tygodnie powinno być prowadzone po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny może być toksyczny dla ludzi w przypadku spożycia. Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży muszą zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz czyszczenia urządzenia do odmierzania, należy używać sprzętu ochronnego składającego się z rękawic. Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę i/lub kontakcie z oczami, należy natychmiast przepłukać miejsce narażone na kontakt z produktem dużą ilością wody. Należy zdjąć odzież poplamioną produktem.

Inne środki ostrożności

Nie należy dopuścić, aby produkt leczniczy weterynaryjny dostał się do wód powierzchniowych, ponieważ wywiera szkodliwe działanie na organizmy wodne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji oraz w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie, jak to tylko możliwe; należy sprawdzić precyzyjność urządzenia stosowanego do dawkowania.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, przed umożliwieniem zwierzętom dostępu do wody zawierającej produkt leczniczy, jeśli możliwe, system dostarczający wodę należy opróżnić i przepłukać wodą zawierającą produkt leczniczy. Niezbędne jest przeprowadzenie tej procedury każdego dnia leczenia.

Świnie:

Dawka wynosi 2,5 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,0125 ml Panacur AquaSol). Do leczenia i zwalczania *Ascaris suum* i *Oesophagostomum* spp. dawkę tę należy podawać przez dwa kolejne dni. Do leczenia i zwalczania *Trichuris suis* dawkę należy podawać przez trzy kolejne dni.

Obliczanie dawki:

Wymagana dzienna ilość produktu jest obliczana na podstawie szacunkowej sumy masy ciała (kg) całej grupy świń, która ma zostać poddana leczeniu. Zaleca się stosowanie następującego wzoru:

ml produktu/dziennie = wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) świń poddawanych leczeniu x 0,0125 ml

Przykłady:

Suma masy ciała świń poddawanych leczeniu	Dzień 1 ilość produktu	Dzień 2 ilość produktu	Dzień 3 ilość produktu	Całkowita ilość (na 2 dni)	Całkowita ilość (na 3 dni)
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

Kury:

Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,005 ml Panacur AquaSol) przez pięć kolejnych dni.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,01 ml Panacur AquaSol) przez pięć kolejnych dni.

Obliczanie dawki:

Wymagana dzienna ilość produktu jest obliczana na podstawie szacunkowej sumy masy ciała (kg) całej grupy kur, która ma zostać poddana leczeniu. Zaleca się stosowanie następującego wzoru:

Zwalczanie *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

ml produktu/dziennie = wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) kur poddawanych leczeniu x 0,005 ml

Zwalczanie *Capillaria* spp.:

ml produktu/dziennie = wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) kur poddawanych leczeniu x 0,01 ml

Przykłady:

Suma masy ciała kur poddawanych leczeniu	Ilość produktu podawanego jednego dnia dla 1 mg fenbendazolu/kg (ml/dzień)	Całkowita ilość produktu (ml/na 5 dni)	Ilość produktu podawanego jednego dnia dla 2 mg fenbendazolu/kg (ml/dzień)	Całkowita ilość produktu (ml/na 5 dni)
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)

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy postępować zgodnie z instrukcją, z zachowaniem poniżej opisanej kolejności. Należy stosować odpowiednio dokładne urządzenie do odmierzenia dawki, które po zastosowaniu należy poddać właściwemu czyszczeniu.

Każdego dnia terapii należy przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy.

Należy przygotować wstępne rozcieńczenie produktu leczniczego weterynaryjnego z równą objętością wody:

- 1) Wybrać urządzenie do odmierzenia dawki, które ma objętość co najmniej dwukrotnie większą od wyliczonej objętości produktu przeznaczonego do podania jednego dnia.
- 2) Do urządzenia stosowanego do odmierzenia dawki należy wlać objętość wody równą obliczonej wymaganej objętości produktu.
- 3) Wstrząsnąć energicznie produkt przed przystąpieniem do mieszania.
- 4) Wypełnić urządzenie stosowane do odmierzenia dawki zawierające wodę obliczoną objętością produktu w celu uzyskania wstępnego rozcieńczenia.
- 5) Wprowadzić otrzymany wstępnie rozcieńczony produkt do systemu dostarczającego wodę w sposób podany poniżej.

Do stosowania w zbiorniku leczniczym:

Dodać całą zawartość urządzenia stosowanego do odmierzania dawki (wstępnie rozcieńczony produkt) do objętości wody pitnej normalnie spożywanej przez zwierzęta w okresie od 3 do 24 godzin.

Mieszać do momentu, kiedy zawartość zbiornika leczniczego uzyska widoczną jednorodność. Woda zawierająca produkt leczniczy wygląda na mętną. Nie jest wymagane dalsze mieszanie w ciągu podawania.

Do stosowania z pompą dozującą:

Dodać całą zawartość urządzenia stosowanego do odmierzania dawki (wstępnie rozcieńczony produkt) do wody (bez produktu leczniczego) w zasobniku zawiesziny pompy dozującej. Objętość wody nie zawierającej produktu leczniczego w zasobniku zawiesziny powinna być obliczona na podstawie bieżącej szybkości wtryskiwania pompy dozującej oraz objętości wody pitnej normalnie spożywanej przez zwierzęta w okresie od 3 do 24 godzin.

Mieszać do momentu, kiedy zawartość zasobnika zawiesziny uzyska widoczną jednorodność. Woda zawierająca produkt leczniczy wygląda na mętną.

Przy stężeniach do 5 ml/l zawiesziny w zasobniku (1 g fenbendazolu/l) mieszanie nie jest wymagane.

Przy stężeniach powyżej 5 ml/l zawiesziny w zasobniku do 75 ml/l zawiesziny w zasobniku (15 g fenbendazolu/l) przy okresie podawania do 8 godzin, mieszanie zawiesziny w zasobniku nie jest wymagane. Jeżeli okres podawania przekracza 8 godzin, lecz nie jest dłuższy niż 24 godziny, zasobnik zawiesziny powinien być wyposażony w urządzenie mieszające.

Podczas leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć wyłączny, lecz nieograniczony dostęp do wody zawierającej produkt leczniczy.

Podczas leczenia, po całkowitym spożyciu wody zawierającej produkt leczniczy, należy umożliwić zwierzętom dostęp do wody nie zawierającej produktu leczniczego tak szybko, jak to możliwe.

Należy zapewnić spożycie całej przygotowanej objętości wody zawierającej produkt leczniczy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Świnie:

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u świń otrzymujących produkt w dawkach do dziesięciokrotnie większych od zalecanych.

Kury:

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u niosek i broilerów (w wieku 21 dni) otrzymujących dawki do 2,5 razy wyższe od najwyższej zalecanej dawki fenbendazolu 2 mg/kg masy ciała. U 4 z 12 kurcząt, którym przedawkowano produkt, otrzymujących 10 mg fenbendazolu/kg masy ciała przez 21 kolejnych dni obserwowano przejściowy, łagodny do umiarkowanego ubytek komórek szpiku, któremu towarzyszyło przejściowe obwodowe obniżenie liczby białych krwinek i heterofili. Nie obserwowano działań niepożądanych u ptaków reprodukcyjnych otrzymujących produkt w dawkach do 1,5 razy wyższych od najwyższej zalecanej dawki fenbendazolu 2 mg/kg masy ciała. Nie stwierdzono widocznego szkodliwego wpływu na zdolność wylęgową i żywotność piskląt. Nie badano wpływu wyższych dawek.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 6 dni dla dawki fenbendazolu 1 mg/kg,

9 dni dla dawki fenbendazolu 2 mg/kg.

Jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciworobacze, benzimidazol i substancje pokrewne – fenbendazol.

kod ATCvet: QP52AC13.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenbendazol jest produktem przeciworobaczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazoli. Działa poprzez zakłócanie metabolizmu energetycznego nicieni.

Fenbendazol hamuje polimeryzację tubuliny do mikrotubul. Zaburza to podstawowe właściwości strukturalne i funkcjonalne komórek robaków, takie jak tworzenie cytoszkieletu, tworzenie wrzeciona mitotycznego oraz absorpcję i transport wewnątrzkomórkowy składników odżywczych i produktów metabolizmu. Fenbendazol jest skuteczny przeciwko stadiom dorosłym i niedojrzałym, efekt jego działania jest zależny od wysokości dawki. Fenbendazol działa bójczo w stosunku do jaj nicieni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest jedynie częściowo wchłaniany. Po absorpcji fenbendazol podlega szybkiemu metabolizowaniu w wątrobie, głównie do sulfotlenku (oksfendazol), a następnie do sulfonu (sulfon oksfendazolu). U świń oksfendazol jest podstawową substancją wykrywaną w osoczu, odpowiedzialną za około 2/3 całkowitej wartości AUC (tj. sumy AUC fenbendazolu, oksfendazolu i sulfonu oksfendazolu). U kur sulfon oksfendazolu jest podstawową substancją wykrywaną w osoczu, odpowiedzialną za około 3/4 całkowitej wartości AUC (tj. sumy AUC fenbendazolu, oksfendazolu i sulfonu oksfendazolu). Fenbendazol i jego metabolity są dystrybuowane w tkankach organizmu osiągając najwyższe stężenia w wątrobie. Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów zachodzi głównie wraz z kałem i w niewielkim stopniu z moczem (świnie).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 80

Emulsja simetikonu 30%

Alkohol benzyłowy (E1519)

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE z uszczelnieniem z miazgi tekturowej/aluminium/poliestru/MDPE i polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

Wielkości opakowań: 1 litr oraz 4 litry.

Pojemnik zawierający 4 litry dostarczany jest z osobnym dozownikiem wykonanym z polietylenu niskiej gęstości i polipropylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Panacur AquaSol nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/12/2011
Data przedłużenia pozwolenia: 26/08/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Panacur AquaSol jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Fenbendazol	Suma pozostałości poddających się ekstrakcji, które mogą podlegać oksydacji do sulfonu oksfendazolu.	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność, z wyjątkiem ryb.	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko Jaja	Dla świń oraz drobiu MRL dla tłuszczu odnosi się do „skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach“.	Środki przeciw pasożytnicze/Środki przeciw pasożytom wewnętrznym.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane, jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik HDPE (opakowanie 1 litr i 4 litry)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Panacur AquaSol 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń i kur
Fenbendazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fenbendazol 200 mg/ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do podania w wodzie do picia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 litr
4 litry

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Zawiesina do podania w wodzie do picia
Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESY(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Świnie:
Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:
Tkanki jadalne: 6 dni dla dawki fenbendazolu 1 mg/kg,
9 dni dla dawki fenbendazolu 2 mg/kg.

Jaja: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Produkt rozcieńczony należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Panacur AquaSol 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń i kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Panacur AquaSol 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń i kur
Fenbendazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Produkt leczniczy weterynaryjny jest białą do brudnobiałą zawiesiną przeznaczoną do stosowania z wodą do picia, zawierającą 200 mg/ml fenbendazolu i 20 mg/ml alkoholu benzylowego (E1519).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

Leczenie i zwalczanie nicieni żołądkowo-jelitowych świń zarażonych:

- *Ascaris suum* (postaci dorosłe, postaci larwalne jelitowe i wędrujące),
- *Oesophagostomum* spp. (postaci dorosłe),
- *Trichuris suis* (postaci dorosłe).

Kury:

Leczenie kur zarażonych nicieniami żołądkowo-jelitowymi:

- *Ascaridia galli* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe),
- *Heterakis gallinarum* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe).
- *Capillaria* spp. (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie, jak to tylko możliwe; należy sprawdzić precyzyjność urządzenia stosowanego do dawkowania.

Świnie:

Dawka wynosi 2,5 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,0125 ml Panacur AquaSol). Do leczenia i zwalczania *Ascaris suum* i *Oesophagostomum* spp. dawkę tę należy podawać przez kolejne dwa dni. Do leczenia i zwalczania *Trichuris suis* dawkę należy podawać przez trzy kolejne dni.

Obliczanie dawki:

Wymagana dzienna ilość produktu jest obliczana na podstawie szacunkowej sumy masy ciała (kg) całej grupy świń, która ma zostać poddana leczeniu. Zaleca się stosowanie następującego wzoru:

$\text{ml produktu/dziennie} = \text{wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) świń poddawanych leczeniu} \times 0,0125 \text{ ml}$

Przykłady:

Suma masy ciała świń poddawanych leczeniu	Dzień 1 ilość produktu	Dzień 2 ilość produktu	Dzień 3 ilość produktu	Całkowita ilość (na 2 dni)	Całkowita ilość (na 3 dni)
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

Kury:

Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,005 ml Panacur AquaSol) przez pięć kolejnych dni.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,01 ml Panacur AquaSol) przez pięć kolejnych dni.

Obliczanie dawki:

Wymagana dzienna ilość produktu jest obliczana na podstawie szacunkowej sumy masy ciała (kg) całej grupy kur, która ma zostać poddana leczeniu. Zaleca się stosowanie następującego wzoru:

Zwalczanie *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml produktu/dziennie} = \text{wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) kur poddawanych leczeniu} \times 0,005 \text{ ml}$

Zwalczanie *Capillaria* spp.:

$\text{ml produktu/dziennie} = \text{wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) kur poddawanych leczeniu} \times 0,01 \text{ ml}$

Przykłady:

Suma masy ciała kur poddawanych leczeniu	Ilość produktu podawanego jednego dnia dla 1 mg fenbendazolu/kg (ml/dzień)	Całkowita ilość produktu (ml/na 5 dni)	Ilość produktu podawanego jednego dnia dla 2 mg fenbendazolu/kg (ml/dzień)	Całkowita ilość produktu (ml/na 5 dni)
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5 x 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. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, przed umożliwieniem zwierzętom dostępu do wody zawierającej produkt leczniczy, jeśli możliwe, system dostarczający wodę należy opróżnić i przepłukać wodą zawierającą produkt leczniczy. Niezbędne jest przeprowadzenie tej procedury każdego dnia leczenia.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy postępować zgodnie z instrukcją, z zachowaniem poniżej opisanej kolejności. Należy stosować odpowiednio dokładne urządzenie do odmierzenia dawki, które po zastosowaniu należy poddać właściwemu czyszczeniu.

Każdego dnia terapii należy przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy.

Należy przygotować wstępne rozcieńczenie produktu leczniczego weterynaryjnego z równą objętością wody:

- 1) Wybrać urządzenie do odmierzenia dawki, które ma objętość co najmniej dwukrotnie większą od wyliczonej objętości produktu przeznaczonego do podania jednego dnia.
- 2) Do urządzenia stosowanego do odmierzenia dawki należy wlać objętość wody równą obliczonej wymaganej objętości produktu.
- 3) Wstrząsnąć energicznie produkt przed przystąpieniem do mieszania.
- 4) Wypełnić urządzenie stosowane do odmierzenia dawki zawierające wodę obliczoną objętością produktu w celu uzyskania wstępnego rozcieńczenia.
- 5) Wprowadzić otrzymany wstępnie rozcieńczony produkt do systemu dostarczającego wodę w sposób podany poniżej.

Do stosowania w zbiorniku leczniczym:

Dodać całą zawartość urządzenia stosowanego do odmierzenia dawki (wstępnie rozcieńczony produkt) do objętości wody pitnej normalnie spożywanej przez zwierzęta w okresie od 3 do 24 godzin.

Mieszać do momentu, kiedy zawartość zbiornika leczniczego uzyska widoczną jednorodność. Woda zawierająca produkt leczniczy wygląda na mętną. Nie jest wymagane dalsze mieszanie w ciągu podawania.

Do stosowania z pompą dozującą:

Dodać całą zawartość urządzenia stosowanego do odmierzenia dawki (wstępnie rozcieńczony produkt) do wody (bez produktu leczniczego) w zasobniku zawiesziny pompy dozującej. Objętość wody nie zawierającej produktu leczniczego w zasobniku zawiesziny powinna być obliczona na podstawie bieżącej szybkości wtryskiwania pompy dozującej oraz objętości wody pitnej normalnie spożywanej przez zwierzęta w okresie od 3 do 24 godzin.

Mieszać do momentu, kiedy zawartość zasobnika zawiesziny uzyska widoczną jednorodność. Woda zawierająca produkt leczniczy wygląda na mętną.

Przy stężeniach do 5 ml/l zawiesziny w zasobniku (1 g fenbendazolu/l) mieszanie nie jest wymagane.

Przy stężeniach powyżej 5 ml/l zawiesiny w zasobniku do 75 ml/l zawiesiny w zasobniku (15 g fenbendazolu/l) przy okresie podawania do 8 godzin, mieszanie zawiesiny w zasobniku także nie jest wymagane. Jeżeli okres podawania przekracza 8 godzin, lecz nie jest dłuższy niż 24 godziny, zasobnik zawiesiny powinien być wyposażony w urządzenie mieszające.

Podczas leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć wyłączny, lecz nieograniczony dostęp do wody zawierającej produkt leczniczy.

Podczas leczenia, po całkowitym spożyciu wody zawierającej produkt leczniczy, należy umożliwić zwierzętom dostęp do wody nie zawierającej produktu leczniczego tak szybko, jak to możliwe.

Należy zapewnić spożycie całej przygotowanej objętości wody zawierającej produkt leczniczy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 6 dni dla dawki fenbendazolu 1 mg/kg,
9 dni dla dawki fenbendazolu 2 mg/kg.

Jaja: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę środków przeciworobaczych może powstać w wyniku często powtarzanego stosowania środka przeciworobaczego zaliczanego do tej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Niniejszy produkt może być toksyczny dla ludzi w przypadku spożycia. Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży muszą zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego produktu.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz czyszczenia urządzenia do odmierzenia, należy używać sprzętu ochronnego składającego się z rękawic. Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę i/lub kontakcie z oczami, należy natychmiast przepłukać miejsce narażone na kontakt z produktem dużą ilością wody. Należy zdjąć odzież poplamioną produktem.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji oraz w okresie nieśności.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Produkt Panacur AquaSol nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Fenbendazol działa bójczo w stosunku do jaj nicieni.

Wielkość opakowań: 1 litr oraz 4 litry.

Opakowanie zawierające 4 litry jest dostarczane z osobnym dozownikiem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.