

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie cu utilizare in apa de baut pentru suine și păsări

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml contine:

Substanță activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de la alb pana la alb murdar pentru utilizarea in apa de baut.
Particulele suspensiei au marime mai mica de un micron.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine și păsări

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine:

Tratamentul si controlul nematodelor gastro-intestinale la suinele infectate cu:

- *Ascaris suum* (stadii adulte, intestinale si larve migrante)
- *Oesophagostomum* spp (stadii adulte) .
- *Trichuris suis* (stadiile adulte).

Păsări:

Tratamentul nematodelor gastro-intestinale la păsări infestate cu:

- *Ascaridia galli* (L5 și stadii adulte)
- *Heterakis gallinarum* (L5 și stadii adulte)
- *Capillaria* spp. (L5 și stadii adulte)

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie

Paraziții pot dezvolta rezistență la oricare clasa de antihelmitice in urma repetarii frecvente a administrarii unui antihelmitic din clasa respectivă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În absența datelor disponibile, tratamentul păsărilor cu vârsta mai mică de 3 săptămâni trebuie să se bazeze pe evaluarea risc/beneficiu realizată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru om după ingestie. Nu pot fi excluse efecte embriotoxice. Femeile gravide trebuie să ia măsuri suplimentare de precauție atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele. Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși de protecție pe întreaga perioadă de manipulare a produsului medicinal veterinar și atunci când curățați dispozitivele de dozare. Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului accidental la nivelul pielii și/sau ochilor, se va clăti imediat cu multă apă. Îndepărtați imediat hainele pe care s-a scurs produsul.

Alte măsuri de precauție

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie lăsat să pătrundă în apele de suprafață deoarece are efect dăunător pentru organismele acvatice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și ouat

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în apa de băut.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai corect posibil greutatea corporală; se va verifica acuratețea dispozitivului de dozare.

Înainte de a permite accesul animalelor la apa medicamentată, sistemul de administrare a apei trebuie să fie golit și dacă este posibil să fie clătit cu apă medicamentată pentru a asigura acuratețea dozării. Această procedură poate fi necesar să fie făcută în toate zilele de tratament.

Suine:

Doza este de 2.5 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.0125 ml Panacur AquaSol). Pentru tratamentul și controlul *Ascaris suum* și *Oesophagostomum* spp. această doză trebuie administrată în 2 zile consecutiv. Pentru tratamentul și controlul *Trichuris suis* această doză trebuie administrată în 3 zile consecutiv.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs se calculează pe baza greutății corporale totale estimate a grupului de porci ce va fi tratat. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

$$\text{ml produs/zi} = \text{Greutatea corporală totală estimată (kg) a grupului de porci ce va fi tratat} \times 0.0125 \text{ ml}$$

Exemple:

Greutatea corporală totală a porcilor de tratat	Ziua 1 Cantitate de produs	Ziua 2 Cantitate de produs	Ziua 2 Cantitate de produs	Cantitate totală (pentru 2 zile)	Cantitate totală (pentru 3 zile)
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

Păsări:

Ascaridia galli și Heterakis gallinarum : 1 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.005 ml Panacur AquaSol) timp de 5 zile consecutive.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.001 ml Panacur AquaSol) timp de 5 zile consecutive.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs se calculează pe baza greutății corporale totale (kg) estimate a întregului efectiv de păsări care se tratează. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

Tratamentul Ascaridia galli și Heterakis gallinarum:

ml produs/zi = Greutatea corporală totală estimată (kg) a efectivului de păsări ce va fi tratat x 0.005 ml

Tratamentul Capillaria spp

ml produs/zi = Greutatea corporală totală estimată (kg) a efectivului de păsări ce va fi tratat x 0.01

Exemple:

Greutatea corporală totală a păsărilor de tratat	Cantitate de produs per zi pentru 1 mg FBZ/kg (ml/zi)	Cantitate totală de produs (ml/pentru 5 zile)	Cantitate de produs per zi pentru 2 mg FBZ/kg (ml/zi)	Cantitate totală de produs (ml/pentru 5 zile)
40,000 kg	200 ml	1,000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2,000 ml (5x 400 ml)
160,000 kg	800 ml	4,000 ml (5 x 800 ml)	1600 ml	8,000 ml (5x1600ml)

Urmați instrucțiunile în ordinea descrisă mai jos pentru pregătirea apei medicamentate. Utilizați un dispozitiv suficient de sigur de dozare, care trebuie curățat corespunzător după folosire.

Apa medicamentată pentru fiecare zi de tratament trebuie să fie pregătită proaspăt.

Se va pregăti o prediluție a produsului medicinal veterinar cu o cantitate egală de apă:

- 1) Alegeți un dispozitiv de dozare care să aibă un volum cel puțin dublu față de volumul de produs calculat pentru o zi.
- 2) Turnați un volum de apă egal cu volumul calculat de produs necesar pentru o zi în dispozitivul de dozare.
- 3) Agitați produsul bine înainte de amestec.
- 4) Umpleți dispozitivul de dozare care conține apă cu volumul de produs necesar calculat pentru o zi pentru a obține prediluția.
- 5) Adăugați prediluția obținută la sistemul de administrare a apei după cum este descris mai jos.

Pentru utilizare în rezervoarele medicamentate :

Adăugați întreg conținutul dispozitivului de dozare (prediluția) la volumul de apă de băut consumată în mod normal de animale în decurs de 3 până la 24 ore.

Amestecați conținutul rezervorului până se omogenizează vizibil. Apa medicamentată va avea un aspect tulbure. Nu este necesar să amestecați ulterior în timpul administrării.

Pentru utilizare în pompele de dozare:

Adăugați întreg conținutul dispozitivului de dozare (prediluția) la apa nemedicamentată din containerul pentru suspensie stoc al pompei de dozare. Volumul de apă nemedicamentată din containerul pentru suspensie stoc trebuie calculat ținând cont de rata prestabilită de dozare a pompei de dozare și de volumul de apă consumată în mod normal de animale în decurs de 3 până la 24 ore. Amestecați până când conținutul din containerul pentru suspensie stoc este vizibil omogen. Apa medicamentată va avea un aspect tulbure.

La concentrații de până la 5 ml/l suspensie stoc (1 g fenbendazol/l) nu este necesar să amestecați ulterior.

La concentrații de peste 5 ml/l suspensie stoc și până la 75 ml/l suspensie stoc (15 g fenbendazol/l) și în cadrul unei perioade de administrare de până la 8 ore, de asemenea nu este necesar amestecul suspensiei stoc.

Dacă perioada de administrare depășește 8 ore, dar nu este mai mare de 24 ore, containerul pentru suspensie stoc trebuie să fie echipat cu un dispozitiv de amestec.

În timpul tratamentului toate animalele trebuie să aibă acces exclusiv dar nerestricționat la apa medicamentată.

În timpul tratamentului, după consumarea completă a apei medicamentate animalele trebuie lăsate să bea apă curată, nemedicamentată cât mai curând.

Asigurați-vă de consumul total al apei medicamentate oferită.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Porci:

Nu s-au observat reacții adverse la supradoze de până la zece ori mai mari la porci.

Păsări:

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la 2.5 ori mai mari față de doza maximă recomandată de 2 mg fenbendazol/kg greutate corporală la găinile ouătoare și broileri (cu vârsta de 21 zile). La 4 din 12 pui la care s-a administrat o supradoză de 10 mg fenbendazol/kg greutate corporală timp de 21 zile consecutive, s-a observat o reducere tranzitorie ușoară până la moderată a celularității măduvei osoase însoțită de o reducere tranzitorie a numărului de celule albe și heterofile din sânge.

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la de 1.5 ori față de doza maximă recomandată de 2 mg fenbendazol/ kg greutate corporală, la păsările de reproducție. Nu au fost demonstrate efecte negative asupra eclozionabilității și a viabilității puilor.

Doze mai mari nu au fost testate.

4.11 Timp de așteptare

Suine:

Carne și organe: 4 zile.

Păsări:

Carne și organe: 6 zile pentru doza de 1 mg fenbendazol/ kg

9 zile pentru doza de 2 mg fenbendazol/ kg

Ouă: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazol– și substanțe înrudite, codul veterinar ATC: QP52AC13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul este un antihelmintic ce aparține grupului benzimidazoli-carbamați. Acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al nematodelor.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Aceasta interferează cu proprietățile structurale și funcționale esențiale ale celulei helminților, cum sunt formarea citoscheletonului, formarea axului mitotic și preluarea și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice. Fenbendazolul este eficient și are un efect dependent de doză împotriva stadiilor adulte și imature. Fenbendazolul are efect ovicid asupra ouălor de nematode.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală fenbendazolul este parțial absorbit. După absorbție, fenbendazolul este rapid metabolizat la nivel hepatic, în principal în sulfoxidul său (oxfendazolul) și mai apoi în sulfonă (oxfendazol sulfonă). La suine, oxfendazolul este principalul component detectat la nivel plasmatic, în cantitate de aproximativ 2/3 din total AUC (de ex. Suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și oxfendazole sulfonă). La păsări, oxfendazolul sulfonă este principalul component detectat la nivel plasmatic în cantitate de aproximativ 3/4 din total AUC (de ex. Suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și oxfendazole sulfonă). Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în organism, atingând cele mai mari concentrații la nivel hepatic. Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi, are loc în principal prin fecale și în mai mică măsură prin urină (la porci).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polysorbat 80
Emulsie de simethiconă 30 %
Benzil alcool (E1519)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Perioada de valabilitate după diluție, conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela. A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Container din polietilenă cu densitate mare sigilat cu capsulă plină din board/aluminiu/poliester/PEDM închisă cu un capac din polipropilenă cu șurub rezistent pentru copii.
Dimensiunea ambalajelor: 1 litru și 4 litri.
Recipientul de 4 litri este dotat cu un dozator separat din polietilenă cu densitate mică și polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Panacur AquaSol nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:9 Decembrie 2011
Data ultimei reautorizari:26 August 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Panacur AquaSol este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 :

Substanța farmacologică activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Fenbendazol	Suma reziduurilor extractabile care pot fi oxidate la oxfendazole sulfona	Toate speciile ce intra in consumul uman , cu excepția peștilor.	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Muschi Grasime Ficat Rinichi Lapte Ouă	Pentru speciile suine și păsări, LMR se referă la „piele și grasime în proporții naturale”.	Agent antiparazitic / agent împotriva endoparazitelor

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar .

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Container din HDPE
{prezentările de 1 litru and 4 litri}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie cu utilizare in apa de baut pentru suine și păsări
Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

200 mg/ml fenbendazole

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l
4 l

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și păsări

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Suspensie pentru administrarea in apa.
Agita bine inainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Suine: Carne și organe: 4 zile

Păsări:
Carne și organe: 6 zile pentru doza de 1 mg fenbendazol/ kg
9 zile pentru doza de 2 mg fenbendazol/ kg
Ouă: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Odata diluat utilizați în decurs de 24 ore.

Odată deschis, utilizați în ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela. A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
Panacur AquaSol
200 mg/ml suspensie cu utilizare in apa de baut pentru suine și păsări

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville,
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie cu utilizare in apa de baut pentru suine și păsări
Fenbendazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Acest produs medicinal este o suspensie orala de la alb pana la alb murdar pentru utilizarea in apa de baut ce conține fenbendazol 200 mg/ml și 20 mg/ml alcool benzilic (E1519)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine:

Tratamentul si controlul nematodelor gastro-intestinale la suinele infectate cu:

- *Ascaris suum* (stadii adulte, intestinale si larve migrante)
- *Oesophagostomum* spp (stadii adulte) .
- *Trichuris suis* (stadiile adulte).

Păsări:

Tratamentul nematodelor gastrointestinale la păsările infestate cu:

- *Ascaridia galli* (L5 și stadii adulte)
- *Heterakis gallinarum* (L5 și stadii adulte)
- *Capillaria* spp. (L5 și stadii adulte)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine și păsări.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai corect posibil greutatea corporală; se va verifica acuratețea dispozitivului de dozare.

Suine:

Doza este de 2.5 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.0125 ml Panacur AquaSol). Pentru tratamentul și controlul *Ascaris suum* și *Oesophagostomum* spp. această doză trebuie administrată în 2 zile consecutiv. Pentru tratamentul și controlul *Trichuris suis* această doză trebuie administrată în 3 zile consecutiv.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs se calculează pe baza greutății corporale totale estimate a grupului de porci ce va fi tratat. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

$\text{ml produs/zi} = \text{Greutatea corporală totală estimată (kg) a grupului de porci ce va fi tratat} \times 0.0125 \text{ ml}$

Exemple:

Greutatea corporală totală a porcilor de tratat	Ziua 1 Cantitate de produs	Ziua 2 Cantitate de produs	Ziua 3 Cantitate de produs	Cantitate totală (pentru 2 zile)	Cantitate totală (pentru 3 zile)
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

Păsări:

Ascaridia galli și *Heterakis gallinarum* : 1 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0,005 ml Panacur AquaSol) timp de 5 zile consecutiv.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.001 ml Panacur AquaSol) timp de 5 zile consecutive.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs se calculează pe baza greutății corporale totale (kg) estimate a întregului efectiv de păsări care se tratează. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

Tratamentul *Ascaridia galli* și *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml produs/zi} = \text{Greutatea corporală totală estimată (kg) a efectivului de păsări ce va fi tratat} \times 0.005 \text{ ml}$

Tratamentul *Capillaria* spp

$\text{ml produs/zi} = \text{Greutatea corporală totală estimată (kg) a efectivului de păsări ce va fi tratat} \times 0.01$

Exemple:

Greutatea corporală totală a păsărilor de tratat	Cantitate de produs per zi pentru 1 mg FBZ/kg (ml/zi)	Cantitate totală de produs (ml/pentru 5 zile)	Cantitate de produs per zi pentru 2 mg FBZ/kg (ml/zi)	Cantitate totală de produs (ml/pentru 5 zile)
40,000 kg	200 ml	1,000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2,000 ml (5x 400 ml)
160,000 kg	800 ml	4,000 ml (5 x 800 ml)	1600 ml	8,000 ml (5x1600ml)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a permite animalelor accesul la apă medicamentată, sistemul de administrare a apei trebuie să fie golit și dacă este posibil să fie clătit cu apă medicamentată pentru a asigura acuratețea dozării.

Această procedură poate fi necesar să fie făcută în toate zilele de tratament.

Urmați instrucțiunile descrise mai jos pentru pregătirea apei medicamentate. Utilizați un dispozitiv suficient de sigur de dozare, care trebuie curățat bine după folosire.

Apa medicamentată pentru fiecare zi de tratament trebuie să fie pregătită proaspăt.

Se va pregăti o prediluție a produsului medicinal veterinar cu o cantitate egală de apă:

- 1) Alegeți un dispozitiv de dozare care să aibă un volum cel puțin dublu față de volumul de produs calculat pentru o zi.
- 2) Turnați un volum de apă egal cu volumul calculat de produs necesar în dispozitivul de dozare.
- 3) Agitați produsul bine înainte de amestec.
- 4) Umpleți dispozitivul de dozare care conține apă cu volumul de produs necesar calculat pentru o zi pentru a obține prediluția.
- 5) Adăugați prediluția obținută la sistemul de administrare a apei după cum este descris mai jos.

Pentru utilizare în rezervoarele medicamentate :

Adăugați întreg conținutul dispozitivului de dozare (prediluția) la volumul de apă de băut consumată în mod normal de animale în decurs de 3 până la 24 ore.

Amestecați conținutul rezervorului până se omogenizează vizibil. Apa medicamentată va avea un aspect tulbure. Nu este necesar să amestecați ulterior în timpul administrării.

Pentru utilizare în pompele de dozare:

Adăugați întreg conținutul dispozitivului de dozare (prediluția) la apa nemedicamentată din containerul pentru suspensie stoc al pompei de dozare. Volumul de apă nemedicamentată din containerul pentru suspensie stoc trebuie calculat ținând cont de rata prestabilită de dozare a pompei de dozare și de volumul de apă consumată în mod normal de animale în decurs de 3 până la 24 ore.

Amestecați până când conținutul din containerul pentru suspensie stoc este vizibil omogen. Apa medicamentată va avea un aspect tulbure. La concentrații de până la 5 ml/l suspensie stoc (1 g fenbendazol/l) nu este necesar să amestecați ulterior.

La concentrații de peste 5 ml/l suspensie stoc și până la 75 ml/l suspensie stoc (15 g fenbendazol/l) și în cadrul unei perioade de administrare de până la 8 ore, de asemenea nu este necesar amestecul suspensiei stoc.

Dacă perioada de administrare depășește 8 ore, dar nu este mai mare de 24 ore, containerul pentru suspensie stoc trebuie să fie echipat cu un dispozitiv de amestec.

În timpul tratamentului toate animalele trebuie să aibă acces exclusiv dar nerestricționat la apa medicamentată.

În timpul tratamentului, după consumarea completă a apei medicamentate animalele trebuie lăsate să bea apă curată, nemedicamentată cât mai curând.

Asigurați-vă de consumul total al apei medicamentate oferită.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Suine:

Carne și organe: 4 zile

Păsări:

Carne și organe: 6 zile pentru doza de 1 mg fenbendazol/ kg

9 zile pentru doza de 2 mg fenbendazol/ kg

Ouă: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluție, conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Rezistența parazitară la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru om după ingestie. Nu pot fi excluse efecte embriotoxice. Femeile gravide trebuie să ia măsuri suplimentare de precauție atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele. Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipamentul personal de protecție constând în manșuri de protecție trebuie purtat pe întreaga perioadă de manipulare a produsului medicinal veterinar și atunci când curățați dispozitivele de dozare. Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contaminării accidentale la nivelul cu pielii și/sau ochilor, se va clăti imediat cu multă apă. Îndepărtați imediat hainele pe care s-a scurs produsul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație :

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și ouat.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Panacur AquaSol nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Fenbendazolul are efect ovicid asupra ouălor de nematode.

Recipiente de 1 litru și 4 litri. Recipientul de 4 litri este prevăzut cu un dozator separat .

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.