

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Fenbendazol 200 mg

### Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Biela až špinavo biela suspenzia na použitie v pitnej vode.  
Častice v suspenzii sú veľkosti menšej ako mikrón.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané a kurčatá

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ošípané:

Liečba a prevencia gastro-intestinálnych nematód u ošípaných infikovaných:

- *Ascaris suum* (dospelé, intestinálne a migriujúce larválne štádiá)
- *Oesophagostomum* spp (dospelé štádiá)
- *Trichuris suis* (dospelé štádiá)

Kurčatá:

Liečba gastro-intestinálnych nematód u kurčiat infikovaných:

- *Ascaridia galli* (L5 a dospelé štádiá)
- *Heterakis gallinarum* (L5 a dospelé štádiá)
- *Capillaria* spp. (L5 a dospelé štádiá)

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Po často opakovanom používaní antihelmintík z tej istej skupiny sa môže vyvinúť rezistencia parazitov na danú skupinu antihelmintík.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Údaje o používaní u kurčiat mladších ako 3 týždne nie sú k dispozícii a preto podávanie

lieku tejto vekovej kategórii má byť zvážené ošetrovujúcim veterinárnym lekárom na základe prínosu/rizika.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže byť po požití pre ľudí toxický. Embryotoxický účinok nie je možné vylúčiť. Tehotné ženy by mali byť zvlášť opatrné pri manipulácii s veterinárnym liekom.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou, očami a sliznicami. Ľudia so známou precitlivosťou na fenbendazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a čistení použitého zariadenia používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. Po práci si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože a/alebo očí ihneď opláchnuť väčším množstvom vody. Pracovný odev po potriesnení vyzliecť.

#### Iné bezpečnostné opatrenia

Veterinárny liek nesmie kontaminovať povrchové vody, nakoľko je nebezpečný pre vodné živočíchy.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže byť použitý počas gravidity, laktácie alebo znášky.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### Na použitie v pitnej vode.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat; skontrolovať presnosť odmerného zariadenia.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie ešte pred umožnením prístupu zvierat k medikovanej vode, napájací systém musí byť vysušený, pokiaľ je to možné, a aj prepláchnutý medikovanou vodou. Tento postup opakovať počas všetkých dní liečby.

##### Ošípané:

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,0125 ml Panacur AquaSol). Pre liečbu a prevenciu *Ascaris suum* a *Oesophagostomum* spp. má byť táto dávka podávaná po 2 za sebou nasledujúce dni. Pre liečbu a prevenciu *Trichuris suis* má byť dávka podávaná po 3 za sebou nasledujúce dni.

Výpočet dávky:

Dennú potrebu lieku vypočítať na základe odhadnutej celkovej živej hmotnosti skupiny (kg) ošetrovaných ošípaných. Použiť nasledovný vzorec:

ml lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných ošípaných (kg) x 0,0125 ml

Príklady:

<b>Celková živá hmotnosť ošetrovaných ošipaných</b>	<b>Množstvo lieku 1. deň</b>	<b>Množstvo lieku 2. deň</b>	<b>Množstvo lieku 3. deň</b>	<b>Celkové množstvo (na 2 dni)</b>	<b>Celkové množstvo (na 3 dni)</b>
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

Kurčatá:

*Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,005 ml Panacur AquaSol) 5 za sebou nasledujúcich dní.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,01 ml Panacur AquaSol) 5 za sebou nasledujúcich dní.

Výpočet dávky:

Dennú potrebu lieku vypočítať na základe odhadnutej celkovej živej hmotnosti skupiny (kg) ošetrovaných kurčiat. Použiť nasledovný vzorec:

Liečba *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

ml lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat (kg) x 0,005 ml

Liečba *Capillaria* spp.:

ml lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat (kg) x 0,01 ml

Príklady:

<b>Celková živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat</b>	<b>Množstvo lieku na deň pre 1 mg fenbendazolu/kg (ml/deň)</b>	<b>Celkové množstvo lieku (ml/5 dní)</b>	<b>Množstvo lieku na deň pre 2 mg fenbendazolu/kg (ml/deň)</b>	<b>Celkové množstvo lieku (ml/5 dní)</b>
40 000 kg	200 ml	1000 ml (5x200 ml)	400 ml	2000 ml (5x400 ml)
160 000 kg	800 ml	4000 ml (5x800 ml)	1600 ml	8000 ml (5x1600 ml)

Medikovanú vodu pripraviť v súlade s nižšie uvedeným postupom. Použiť odmerné zariadenie vhodnej veľkosti. Odmerné zariadenie po použití starostlivo očistiť.

Pre každý deň liečby pripraviť čestvú medikovanú vodu.

Za použitia vhodného množstva vody pripraviť predriedený veterinárny liek:

- 1) Zvoliť odmerné zariadenie, ktoré má aspoň dvojnásobný objem oproti vypočítanému dennému objemu lieku.
- 2) Naliať do odmerného zariadenia rovnaký objem vody ako je vypočítaný objem potrebného lieku.
- 3) Pred zmiešaním liek dôkladne pretriať.
- 4) Doplniť do odmerného zariadenia naplneného vodou vypočítané množstvo lieku tak, aby vznikol predriedený liek.
- 5) Pridať získaný predriedený liek do napájacieho systému nižšie popísaným spôsobom.

Pre použitie v medikačných nádobách :

Pridať obsah odmerného zariadenia (predriedený liek) do množstva vody, ktoré zvieratá obvykle spotrebujú v priebehu 3 až 24 hodín.

Miešať pokiaľ obsah medikačnej nádoby nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí byť kalnou. Počas podávania nie je potrebné ďalšie premiešavanie.

#### Pre použité v dávkovacích čerpadlách:

Pridať obsah odmerného zariadenia (predriedený liek) do nemedikovanej vody v zásobníku na roztoky v dávkovacom čerpadle. Pri výpočte potrebného objemu vody v zásobníku na roztoky vychádzať z aktuálneho nastavenia množstva roztoku pridávaného čerpadlom a množstva vody, ktorú zvieratá obvykle vypijú za 3 až 24 hodín.

Miešať pokiaľ obsah zásobníka na roztoky nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí byť kalnou.

Pri koncentráciách do 5 ml/l v zásobníku na roztoky (1 g fenbendazolu /liter) nie je potrebné miešanie.

Pri koncentráciách v zásobníku na roztoky nad 5 ml/l a do 75 ml/l (15 g fenbendazolu/l) a pri čase podávania neprekračujúcom 8 hodín nie je potrebné premiešavanie. Ak čas podávania prekročí 8 hodín, ale nie je dlhší ako 24 hodín, zásobník na roztoky musí byť vybavený miešadlom.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá neobmedzený prístup výlučne k medikovanej vode.

Počas liečby po úplnom spotrebovaní medikovanej vody musí byť zvieratám umožnený prístup k nemedikovanej vode čo najskôr.

Presvedčiť sa, že celé množstvo medikovanej vody boli skonzumované.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Ošípané:

Pri podaní 10-násobku odporúčenej dávky neboli u ošípaných pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Kurčatá:

Pri podaní 2,5-násobku maximálnej odporúčenej dávky 2 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti neboli u nosníc a brojlerov (vo veku 21 dní) pozorované žiadne nežiaduce účinky. Pri predávkovaní lieku v dávke 10 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti počas 21 za sebou nasledujúcich dní bolo u 4 z 12 kurčiat pozorované prechodné mierne až stredné zníženie celularity kostnej drene sprevádzané prechodným znížením počtu periferyných bielych krviniek a heterofilov. Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u chovných kúr po podaní 1,5-násobku maximálnej odporúčenej dávky 2 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti. Neboli zjavné žiadne škodlivé účinky na liahnivosť a životaschopnosť kurčiat. Vyššie predávkovanie nebolo testované.

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(y)**

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 6 dní pre dávku 1 mg fenbendazolu/kg

9 dní pre dávku 2 mg fenbendazolu/kg

Vajcia: 0 dní

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum, benzimidazol a príbuzné látky -fenbendazol  
ATCvet kód: QP52AC13

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Fenbendazol je antihelmintikum patriace do benzimidazol-karbamátovej skupiny. Pôsobí pomocou interferencie s energetickým metabolizmom nematódov.

Fenbendazol bráni polymerizácii tubulínu do mikrotubulov. Toto interferuje so základnou štruktúrnou a funkčnou vlastnosťou buniek helmintov, ako je tvorba bunkového skeletu, formovanie mitotického vretena, príjem a intracelulárny transport živín a metabolických produktov. Fenbendazol účinkuje proti dospelým a vývojovým štádiám a jeho účinnosť je závislá na dávke. Fenbendazol má ovicídny účinok na vajíčka nematódov.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní je fenbendazol len čiastočne absorbovaný. Po absorpcii je fenbendazol rýchlo metabolizovaný v pečeni predovšetkým na svoj sulfoxid (oxfendazol) a ďalej na jeho sulfón (oxfendazol-sulfón). Oxfendazol je u ošípaných hlavný komponent detekovaný v plazme v množstve približne 2/3 celkovej AUC (t.j.súhrnu AUC pre fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol-sulfón). U kurčiat je oxfendazol-sulfón hlavný komponent detekovaný v plazme v množstve približne 3/4 celkovej AUC (t.j.súhrnu AUC pre fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol-sulfón). Fenbendazol a jeho metabolity sú distribuované v tele a dosahujú najvyššiu koncentráciu v pečeni. Vylučovanie fenbendazolu a jeho metabolitov sa uskutočňuje predovšetkým prostredníctvom výkalov a v menšom množstve močom (u ošípaných).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Polysorbát 80  
Emulzia simetikonu 30%  
Benzylalkohol (E1519)  
Čistená voda

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po nariadení lieku podľa návodu: 24 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Nezmrazovať. Chrániť pred mrazom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Nádoba z tvrdého polyetylénu s hrdlom zapečateným kartón/hliník/polyester/MDPE fóliou a uzavretá polypropylénovou skrutkovacou zátkou bezpečnou pred deťmi.

Veľkosť balenia: 1 liter a 4 litre.

4 litrová nádoba sa dodáva s osobitným zariadením na vylievanie obsahu z nádoby z mäkkého polyetylénu a polypropylénu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Panacur AquaSol nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandsko  
Tel: +31 485 587600  
Fax: +31 485 577333

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 9.december 2011  
Dátum posledného predĺženia: 26. august 2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**



## A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za prepúšťanie šarží

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

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v Panur AquaSol je povolená látka popísané v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
fenbendazol	Suma extrahovateľných rezíduí, ktoré sa môžu oxidovať na oxfendazol-sulfón	všetky potraviny veľké druhy okrem rýb	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko vajcia	V prípade ošípaných sa tento MRL pre tuk vzťahuje na "kožu a tuk v prirodzenom pomere".	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti endoparazitom

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Nádoba z tvrdeného polyetylénu  
(veľkosť balenia 1 liter a 4 litre)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá  
fenbendazol

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Fenbedazol 200 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Suspenzia na použitie v pitnej vode.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 l  
4 l

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané a kurčatá

**6. INDIKÁCIA (-CIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Suspenzia na použitie v pitnej vode.  
Pred použitím dobre pretriasť.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Ochranné lehoty:  
Ošípané: Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kurčatá:  
Mäso a vnútornosti: 6 dní pre dávku 1 mg fenbendazolu/kg  
9 dní pre dávku 2 mg fenbendazolu/kg

Vajcia: 0 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po nariadení použiť do 24 hodín.

Po prvom otvorení použiť do ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Nezmrazovať. Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Panacur AquaSol**  
**200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Veterinárny liek je biela až špinavo biela perorálna suspenzia na použitie v pitnej vode pre prasatá obsahujúca 200 mg/ml fenbendazolu a 20 mg/ml benzylalkoholu (E1519).

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Ošípané:

Liečba a prevencia gastro-intestinálnych nematód u ošípaných infikovaných:

- *Ascaris suum* (dospelé, intestinálne a migrijúce larválne štádiá)
- *Oesophagostomum* spp (dospelé štádiá)
- *Trichuris suis* (dospelé štádiá)

Kurčatá:

Liečba gastro-intestinálnych nematód u kurčiat infikovaných:

- *Ascaridia galli* (L5 a dospelé štádiá)
- *Heterakis gallinarum* (L5 a dospelé štádiá)
- *Capillaria* spp. (L5 a dospelé štádiá)

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané a kurčatá

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na použitie v pitnej vode.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat; skontrolovať presnosť odmerného zariadenia.

Ošípané:

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (sa rovná 0,0125 ml Panacur AquaSol). Pre liečbu a prevenciu *Ascaris suum* a *Oesophagostomum* spp. má byť táto dávka podávaná po 2 za sebou nasledujúce dni. Pre liečbu a prevenciu *Trichuris suis* má byť dávka podávaná po 3 za sebou nasledujúce dni.

Výpočet dávky:

Dennú potrebu lieku vypočítať na základe odhadnutej celkovej živej hmotnosti skupiny ošetrovaných ošípaných. Použiť nasledovný vzorec:

ml lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných ošípaných (kg) x 0,0125 ml

Príklady:

Celková živá hmotnosť ošetrovaných zvierat	Množstvo lieku 1. deň	Množstvo lieku 2. deň	Množstvo lieku 3. deň	Celkové množstvo (na 2 dni)	Celkové množstvo (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

Kurčatá:

*Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,005 ml Panacur AquaSol) 5 za sebou nasledujúcich dní.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,01 ml Panacur AquaSol) 5 za sebou nasledujúcich dní.

Výpočet dávky:

Dennú potrebu lieku vypočítať na základe odhadnutej celkovej živej hmotnosti skupiny (kg) ošetrovaných kurčiat. Použiť nasledovný vzorec:

Liečba *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

ml lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat (kg) x 0,005 ml

Liečba *Capillaria* spp.:

ml lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat (kg) x 0,01 ml

Príklady:

Celková živá hmotnosť ošetrovaných	Množstvo lieku na deň pre 1 mg	Celkové množstvo lieku (ml/5 dní)	Množstvo lieku na deň pre 2 mg	Celkové množstvo lieku (ml/5 dní)
------------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------



kurčiat	fenbendazolu/ kg(ml/deň)		fenbendazolu/kg (ml/deň)	
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 (5x400 ml) 8000 ml (5x1600 ml)

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie ešte pred umožnením prístupu zvierat k medikovanej vode, napájací systém musí byť vysušený, pokiaľ je to možné, a aj prepláchnutý medikovanou vodou. Tento postup opakovať počas obidvoch dní.

Medikovanú vodu pripraviť v súlade s nižšie uvedeným postupom. Použiť odmerné zariadenie vhodnej veľkosti. Odmerné zariadenie po použití starostlivo očistiť.

Pre každý deň liečby pripraviť čerstvú medikovanú vodu.

Za použitia vhodného množstva vody pripraviť predriedený veterinárny liek.

- 1) Zvoliť odmerné zariadenie, ktoré má aspoň dvojnásobný objem oproti vypočítanému dennému objemu lieku.
- 2) Naliať do odmerného zariadenia rovnaký objem vody ako je vypočítaný objem potrebného lieku.
- 3) Pred zmiešaním liek dôkladne pretriasť.
- 4) Doplniť do odmerného zariadenia naplneného vodou vypočítané množstvo lieku tak, aby vznikol predriedený liek.
- 5) Pridať získaný predriedený liek do napájacieho systému nižšie popísaným spôsobom.

### Pre použitie v medikačných nádobách :

Pridať obsah odmerného zariadenia (predriedený liek) do množstva vody, ktoré zvieratá obvykle spotrebujú v priebehu 3 až 24 hodín.

Miešať pokiaľ obsah medikačnej nádoby nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí byť kalnou. Počas podávania nie je potrebné ďalšie premiešavanie.

### Pre použite v dávkovacích čerpadlách

Pridať obsah odmerného zariadenia (predriedený liek) do nemedikovanej vody v zásobníku na roztoky v dávkovacom čerpadle. Pri výpočte potrebného objemu vody v zásobníku na roztoky vychádzať z aktuálneho nastavenia množstva roztoku pridávaného čerpadlom a množstva vody, ktorú zvieratá obvykle vypijú za 3 až 24 hodín.

Miešať pokiaľ obsah zásobníka na roztoky nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí byť kalnou.

Pri koncentráciách do 5 ml/l v zásobníku na roztoky (1 g fenbendazolu /l) nie je potrebné miešanie.

Pri koncentráciách v zásobníku na roztoky nad 5 ml/l a do 75 ml/l (15 g fenbendazolu/l) a pri čase podávania neprekračujúcom 8 hodín nie je potrebné premiešavanie. Ak čas podávania prekročí 8 hodín, ale nie je dlhší ako 24 hodín, zásobník na roztoky musí byť vybavený miešadlom.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá neobmedzený prístup výlučne k medikovanej vode.

Počas liečby po úplnom spotrebovaní medikovanej vody musí byť zvieratám umožnený prístup k nemedikovanej vode čo najskôr.

Presvedčiť sa, že celé množstvo medikovanej vody boli skonzumované.

## **10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 6 dní pre dávku 1 mg fenbendazolu/kg  
9 dní pre dávku 2 mg fenbendazolu/kg

Vajcia: 0 dní

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nezmrazovať. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po čase použiteľnosti uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Po často opakovanom používaní antihelmintík z tej istej skupiny sa môže vyvinúť rezistencia parazitov na danú skupinu antihelmintík.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek môže byť pre ľudí po požití toxický. Embryotoxický účinok nie je možné vylúčiť. Tehotné ženy by mali byť zvlášť opatrné pri manipulácii s liekom. Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou, očami a sliznicami. Ľudia so známou precitlivosťou na fenbendazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a čistení použitého zariadenia používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. Po práci umyť si ruky.

Po náhodnom poliatí kože a/alebo očí ihneď opláchnuť väčším množstvom vody. Pracovný odev po potriesnení vyzliecť.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity, laktácie alebo znášky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Panacur AquaSol nesmie kontaminovať vodné plochy, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné živočíchy.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Fenbendazol má ovicídny účinok na vajíčka nematód.

Veľkosť balenia: 1 liter a 4 litre. 4 litrová nádoba sa dodáva s osobitným zariadením na vylievanie obsahu z nádoby.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.