

**PRILOGA I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

### Učinkovina:

Fenbendazol 200 mg

### Pomožna snov:

Benzilalkohol (E1519) 20 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bela do belkasta suspenzija za dajanje v vodo za pitje.

Delci v suspenziji so submikronski.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči in piščanci.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašiči:

Zdravljenje in nadzor gastrointestinalnih nematodov pri prašičih, ki so okuženi z:

- *Ascaris suum* (odrasli, intestinalni in migrirajoči larvalni stadiji)
- *Oesophagostomum* spp (odrasli stadiji)
- *Trichuris suis* (odrasli stadiji)

Piščanci:

Zdravljenje gastrointestinalnih nematodov pri piščancih, ki so okuženi z:

- *Ascaridia galli* (L5 in odrasli stadiji)
- *Heterakis gallinarum* (L5 in odrasli stadiji)
- *Capillaria* spp. (L5 in odrasli stadiji)

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto

Odpornost parazitov proti kateremukoli posameznemu razredu anthelmintikov se lahko razvije po pogosti ponavljajoči uporabi anthelmintika tega razreda.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ker ni ustreznih podatkov, uporabite pri piščancih, ki so mlajši od 3 tednov, v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je lahko toksično za ljudi po zaužitju. Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti. Nosečnice morajo biti posebno previdne, kadar delajo s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Ljudje z znano preobčutljivostjo na fenbendazol se morajo izogibati stiku s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Vedno kadar delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in čistite merilne naprave, nosite zaščitne rokavice. Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži in/ali stika z očmi takoj spirajte z obilo vode. Po razlitju odstranite kontaminirana oblačila.

#### Drugi previdnostni ukrepi

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v površinske vode, ker škodljivo deluje na vodne organizme.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Niso znani.

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti, laktacije in nesnosti.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

##### Uporaba v vodi za pitje.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso; kontrolirati je treba točnost merilne naprave.

Preden dovolimo živalim dostop do medicirane vode, je treba sistem dovajanja vode po možnosti osušiti in sprati z medicirano vodo, da zagotovimo točnost odmerka. Ta postopek je treba izvesti oba dneva zdravljenja.

##### Prašiči:

Odmerek je 2,5 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,0125 ml zdravila Panacur AquaSol). Za zdravljenje in nadzor *Ascaris suum* in *Oesophagostomum* spp. je treba dati ta odmerek 2 zaporedna dneva. Za zdravljenje in nadzor *Trichuris suis* je treba dati ta odmerek 3 zaporedne dni.

Izračun odmerka:

Potrebna dnevna količina zdravila se izračuna iz celotne ocenjene telesne mase (kg) cele skupine prašičev, ki jih boste zdravili. Uporabite naslednjo formulo:

$$\text{ml zdravila/dan} = \text{celotna ocenjena telesna masa (kg) prašičev, ki jih boste zdravili,} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Primeri:

<b>Celotna telesna masa prašičev, ki jih boste zdravili</b>	<b>1. dan količina zdravila</b>	<b>2. dan količina zdravila</b>	<b>3. dan količina zdravila</b>	<b>Celotna količina (za 2 dni)</b>	<b>Celotna količina (za 3 dni)</b>
80.000 kg	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml	2 x 1.000 ml	3 x 1.000 ml
320.000 kg	4.000 ml	4.000 ml	4.000 ml	2 x 4.000 ml	3 x 4.000 ml

Piščanci:

*Ascaridia galli* in *Heterakis gallinarum*: Odmerek 1 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,005 ml zdravila Panacur AquaSol) je treba dati 5 zaporednih dni.

*Capillaria* spp.: : Odmerek 2 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,01 ml zdravila Panacur AquaSol) je treba dati 5 zaporednih dni.

Izračun odmerka:

Potrebna dnevna količina zdravila se izračuna iz celotne ocenjene telesne mase (kg) cele skupine piščancev, ki jih boste zdravili. Uporabite naslednjo formulo:

Zdravljenje *Ascaridia galli* in *Heterakis gallinarum*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili, x 0,005 ml

Zdravljenje *Capillaria* spp.:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili, x 0,01 ml

Primeri:

<b>Celotna telesna masa piščancev, ki jih boste zdravili</b>	<b>Količina zdravila na dan za 1 mg FBZ/kg (ml/dan)</b>	<b>Celotna količina zdravila (ml/za 5 dni)</b>	<b>Količina zdravila na dan za 2 mg FBZ/kg (ml/dan)</b>	<b>Celotna količina zdravila (ml/za 5 dni)</b>
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2.000 ml (5 x 400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5 x 800 ml)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600ml)

Za pripravo medicirane vode sledite spodnjim navodilom. Uporabite dovolj natančno merilno napravo, ki jo je treba po uporabi dobro očistiti.

Za vsak dan zdravljenja je treba pripraviti svežo medicirano vodo.

Pripravite predraztopino zdravila za uporabo v veterinarski medicini z enako količino vode:

- 1) Izberite merilno napravo z najmanj dvojnimi volumnom izračunanega dnevnega volumna zdravila.
- 2) Vlijte količino vode, ki je enaka izračunanemu volumnu zdravila, v merilno napravo.
- 3) Pred mešanjem suspenzijo dobro pretresite.
- 4) Dopolnite merilno napravo, v kateri je voda, z izračunanim volumnom zdravila, da dobite predraztopino.
- 5) Dobljeno predraztopino vlijte v sistem za oskrbo z vodo, kot je opisano spodaj.

Za uporabo v rezervoarju:

Dodajte vso vsebino merilne naprave (predraztopina) volumnu pitne vode, ki jo živali običajno popijejo v 3 do 24 urah.

Mešajte, dokler ni vsebina v rezervoarju vidno homogena. Medicirana voda je motna. Medtem ko živali pijejo medicirano vodo, nadaljnje mešanje ni potrebno.

Za uporabo v odmerni črpalki:

Dodajte vso vsebino merilne naprave (predraztopino) nemedicirani vodi v posodi za suspenzijo, ki je sestavni del odmerne črpalke. Volumen nemedicirane vode v tej posodi je treba izračunati tako, da

vzamete za podlago prednastavljeno količino odmerne črpalke in volumen pitne vode, ki jo živali običajno popijejo v 3 do 24 urah.

Mešajte, dokler ni vsebina v posodi za suspenzijo vidno homogena. Medicirana voda je motna.

Pri koncentracijah do 5 ml/l suspenzije (1 g fenbendazola/l) mešanje ni potrebno.

Pri koncentracijah nad 5 ml/l suspenzije in do 75 ml/l suspenzije (15 g fenbendazola/l) in v času dajanja do 8 ur suspenzije ni treba mešati. Če dajanje presega 8 ur, vendar ni daljše kot 24 ur, mora biti posoda s suspenzijo opremljena z mešalom.

Med zdravljenjem morajo imeti vse živali dostop samo do medicirane vode, ki pa mora biti neomejen.

Ko živali med zdravljenjem porabijo vso medicirano vodo, jim je treba čim prej dovoliti dostop do nemedicirane vode za pitje.

Živali morajo popiti celotno količino ponujene medicirane vode.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Prašiči:

Stranskih učinkov niso opazili pri do desetkratnem odmerku pri prašičih.

Piščanci:

Stranskih učinkov niso opazili pri do 2,5-kratnem največjem priporočenem odmerku 2 mg fenbendazola/kg telesne mase pri nesnicah in brojlerjih (starih 21 dni). Prehodno rahlo do zmerno zmanjšanje v celularnosti kostnega mozga, ki jo je spremljalo prehodno zmanjšanje perifernih belih krvnih celic in heterofilov so opazili pri 4 od 12 piščancev, ki so dobivali po 10 mg fenbendazola /kg telesne mase 21 zaporednih dni. Stranskih učinkov niso opazili pri do 1,5-kratnem največjem priporočenem odmerku 2 mg fenbendazola/kg telesne mase pri vzrejnih živalih. Nobenih škodljivih učinkov niso opazili na valjenje in preživetje piščancev.

Višjih prevelikih odmerkov niso preizkušali.

#### **4.11 Karenca(e)**

Prašiči:

meso in organi: 4 dni

Piščanci:

meso in organi: 6 dni za odmerek 1 mg fenbendazola/kg

9 dni za odmerek 2 mg fenbendazola /kg

jajca: nič dni

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: anthelmintiki, benzimidazol in sorodne učinkovine – fenbendazol.

Oznaka ATC vet: QP52AC13 .

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Fenbendazol je anthelmintik, ki spada v skupino benzimidazol karbamatov. Deluje tako, da zavira energetski metabolizem nematodov.

Fenbendazol zavira polimerizacijo tubulina v mikrotubule. Zavira bistvene strukturne in funkcionalne lastnosti celic helmintov, kot je tvorba citoskeletona, tvorba mitotičnega vretena in sprejemanje in intracelularni prenos hranil in presnovkov. Fenbendazol je učinkovit in ima od odmerka odvisen učinek proti odraslim in nezrelim stadijem. Fenbendazol ima ovicidno delovanje na jajčeca nematodov.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Po peroralnem dajanju se fenbendazol le deloma absorbira. Po absorpciji se fenbendazol hitro metabolizira v jetrih v glavnem v sulfoksid (oksfendazol), potem pa v sulfon (oksfendazol sulfon). Pri prašičih je oksfendazol glavna sestavina v plazmi in predstavlja približno 2/3 celokupnega AUC (tj. vsota AUC za fenbendazole, oksfendazole in oksfendazol sulfon). Pri piščancih je oksfendazol sulfon glavna sestavina v plazmi in predstavlja približno 3/4 celokupnega AUC (tj. vsota AUC za fenbendazole, oksfendazole in oksfendazol sulfon). Fenbendazol in njegovi metaboliti se razporedijo po telesu in dosežejo največjo koncentracijo v jetrih. Fenbendazol in njegovi metaboliti se v glavnem izločajo s fecesom in le v majhni meri z urinom (prašiči).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

polisorbat 80  
simetikon emulzija 30%  
benzilalkohol (E1519)  
prečiščena voda

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev  
Rok uporabnosti po redčenju v skladu z navodili: 24 ur

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Ne zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

HDPE vsebnik z otrokom varno zaporko z navojem s folijo za induktivno varjenje, material MDPE  
Velikosti pakiranja: 1 liter in 4 litri  
Štirilitrski vsebnik je opremljen z razdeljevalnikom iz polietilena nizke gostote in polipropilena.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.  
Panacur AquaSol ne sme priti v vodne tokove, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nizozemska  
Tel: +31 485 587600

Faks: +31 485 577333

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9. december 2011

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 26. avgust 2016

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**



## A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

## C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilna učinkovina Panacur AquaSol je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 priloge Uredbe Komisije /EU št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
fenbendazol	Vsota ostankov, ki se lahko izločijo in ki oksidirajo v oksfendazol sulfon	vse živalske vrste, ki se uporabljajo za prehrano, razen rib	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	mišice maščevje jetra ledvice mleko jajca	Pri prašičih in perutnini se MRL v maščevju nanaša na »kožo in maščevje v naravnem razmerju«.	Antiparazitiki/sredstva proti endoparazitom

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC , tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**HDPE vsebnik (1 liter in 4 litri)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance  
Fenbendazol

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

200 mg/ml fenbendazol

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za uporabo v vodi za pitje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 l

4 l

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči in piščanci.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Suspenzija za uporabo v vodi za pitje.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA(E)**

Karence:

prašiči: meso in organi: 4 dni

piščanci:

meso in organi: 6 dni za odmerek 1 mg fenbendazola/ kg

9 ni za odmerek 2 mg fenbendazola/ kg

jajca: nič dni

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

Po redčenju porabite v 24 urah.

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

**Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance**

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville,  
Francija

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance

### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je bela do belkasta suspenzija za dajanje v vodo za pitje, ki vsebuje 200 mg/ml fenbendazola in 20 mg/ml benzilalkohola (E1519).

### 4. INDIKACIJA(E)

Prašiči:

Zdravljenje in nadzor gastrointestinalnih nematodov pri prašičih, ki so okuženi z:

- *Ascaris suum* (odrasli, intestinalni in migrirajoči larvalni stadiji)
- *Oesophagostomum* spp (odrasli stadiji)
- *Trichuris suis* (odrasli stadiji).

Piščanci

Zdravljenje gastrointestinalnih nematodov pri piščancih, ki so okuženi z:

- *Ascaridia galli* (L5 in odrasli stadiji)
- *Heterakis gallinarum* (L5 in odrasli stadiji)
- *Capillaria* spp. (L5 in odrasli stadiji)

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

## 6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči in piščanci.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Uporaba v vodi za pitje.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso, kontrolirati je treba točnost merilne naprave.

Prašiči:

Odmerek je 2,5 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,0125 ml zdravila Panacur AquaSol). Za zdravljenje in nadzor *Ascaris suum* in *Oesophagostomum* spp. je treba dati ta odmerek dva zaporedna dneva. Za zdravljenje in nadzor *Trichuris suis* je treba dati ta odmerek tri zaporedne dni.

Izračun odmerka:

Potrebna dnevna količina zdravila se izračuna iz celotne ocenjene telesne mase (kg) cele skupine prašičev, ki jih boste zdravili. Uporabite naslednjo formulo:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) prašičev, ki jih boste zdravili, x 0,0125 ml

Primeri:

Celotna telesna masa prašičev, ki jih boste zdravili	1. dan količina zdravila	2. dan količina zdravila	3. dan količina zdravila	Celotna količina (za 2 dni)	Celotna količina (za 3 dni)
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

Piščanci:

*Ascaridia galli* in *Heterakis gallinarum*: Odmerek 1 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,005 ml zdravila Panacur AquaSol) je treba dati 5 zaporednih dni.

*Capillaria* spp.: Odmerek 2 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,01 ml zdravila Panacur AquaSol) je treba dati 5 zaporednih dni.

Izračun odmerka:

Potrebna dnevna količina zdravila se izračuna iz celotne ocenjene telesne mase (kg) cele skupine piščancev, ki jih boste zdravili. Uporabite naslednjo formulo:

Zdravljenje *Ascaridia galli* in *Heterakis gallinarum*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili, x 0,005 ml

Zdravljenje *Capillaria* spp.

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili, x 0,01 ml



Primeri:

<b>Celotna telesna masa piščancev, ki jih boste zdravili</b>	<b>Količina zdravila na dan za 1 mg FBZ/kg (ml/dan)</b>	<b>Celotna količina zdravila (ml/za 5 dni)</b>	<b>Količina zdravila na dan za 2 mg FBZ/kg (ml/dan)</b>	<b>Celotna količina zdravila (ml/za 5 dni)</b>
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2.000 ml (5 x 400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5 x 800 ml)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Preden dovolimo živalim dostop do medicirane vode, je treba sistem dovajanja vode po možnosti osušiti in sprati z medicirano vodo, da zagotovimo točnost odmerka. Ta postopek je treba izvesti oba dneva zdravljenja.

Za pripravo medicirane vode sledite spodnjim navodilom. Uporabite dovolj natančno merilno napravo, ki jo je treba po uporabi dobro očistiti.

Za vsak dan zdravljenja je treba pripraviti svežo medicirano vodo.

Pripravite predraztopino zdravila za uporabo v veterinarski medicini z enako količino vode:

- 1) Izberite merilno napravo z najmanj dvojnimi volumnom izračunanega dnevnega volumna zdravila.
- 2) Vlijte količino vode, ki je enaka izračunanemu volumnu zdravila, v merilno napravo.
- 3) Pred mešanjem suspenzijo dobro pretresite.
- 4) Dopolnite merilno napravo, v kateri je voda, z izračunanim volumnom zdravila, da dobite predraztopino.
- 5) Dobljeno predraztopino vlijte v sistem za oskrbo z vodo, kot je opisano spodaj.

### Za uporabo v rezervoarju:

Dodajte vso vsebino merilne naprave (predraztopina) volumnu pitne vode, ki jo živali običajno popijejo v 3 do 24 urah.

Mešajte, dokler ni vsebina v rezervoarju vidno homogena. Medicirana voda je motna. Medtem ko živali pijejo medicirano vodo, nadaljnje mešanje ni potrebno.

### Za uporabo v odmerni črpalki:

Dodajte vso vsebino merilne naprave (predraztopino) nemedicirani vodi v posodi za suspenzijo, ki je sestavni del odmerne črpalke. Volumen nemedicirane vode v tej posodi je treba izračunati tako, da vzamete za podlago prednastavljeno količino odmerne črpalke in volumen vode za pitje, ki jo živali običajno popijejo v 3 do 24 urah.

Mešajte, dokler ni vsebina v posodi za suspenzijo vidno homogena. Medicirana voda je motna.

Pri koncentracijah do 5 ml/l suspenzije (1 g fenbendazola/l) mešanje ni potrebno.

Pri koncentracijah nad 5 ml/l suspenzije in do 75 ml/l suspenzije (15 g fenbendazola/l in v času dajanja do 8 ur suspenzije ni treba mešati. Če dajanje presega 8 ur, vendar ni daljše kot 24 ur, mora biti posoda s suspenzijo opremljena z mešalom.

Med zdravljenjem morajo imeti vse živali dostop samo do medicirane vode, ki pa mora biti neomejen.

Ko živali med zdravljenjem porabijo vso medicirano vodo, jim je treba čim prej omogočiti dostop do vode za pitje.

Živali morajo popiti celotno količino medicirane vode.

## 10. KARENCA(E)

Prašiči:

meso in organi: 4 dni

Piščanci:

meso in organi: 6 dni za odmerek 1 mg fenbendazola/kg

9 dni za odmerek 2 mg fenbendazola/kg

jajca: nič dni

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo.

Ne uporabljajte tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojniku.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

Rok uporabnosti po redčenju v skladu z navodili: 24 ur

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO (A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Odpornost parazitov proti kateremukoli posameznemu razredu anthelmintikov se lahko razvije po pogosti ponavljajoči uporabi anthelminitika tega razreda.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je lahko toksično za ljudi po zaužitju. Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti.

Nosečnice morajo biti posebno previdne, kadar delajo s tem zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Ljudje z znano preobčutljivostjo na fenbendazol se morajo izogibati stiku s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Vedno kadar delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in čistite merilne naprave, nosite zaščitne rokavice. Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži in/ali stika z očmi takoj spirajte z obilo vode. Po razlitju odstranite kontaminirana oblačila.

Brejost in laktacija in nesnost

Lahko se uporablja v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti.

Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## 13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravil ne smete odlagati v odpadne vode. Vprašajte svojega veterinarja, kako odstraniti zdravila, ki jih več ne potrebujete. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.  
Panacur AquaSol ne sme priti v vodne tokove, ker je to lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Fenbendazol ima ovicidno delovanje na jajčeca nematodov.

Vsebnik z 1 litrom in 4 litri. Vsebnik s 4 litri je opremljen z ločenim odmernikom.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.