

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Panacur AquaSol 200 mg/ml szuszpenzió ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Fenbendazol 200 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E1519)	20 mg
Poliszorbát 80	
Szimetikon emulzió 30 %	
Tisztított víz	

Fehér-törtfehér szuszpenzió.

A szuszpenzió alkotórészei a mikrométer alatti mérettartományba esnek.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés és házityúk

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés:

Az alábbi gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéseinek megelőzésére és gyógykezelésére:

- *Ascaris suum* (kifejlett, intesztinális és vándorló lárva állapotok)
- *Oesophagostomum* spp. (kifejlett férgek)
- *Trichuris suis* (kifejlett férgek)

Házityúk:

Az alábbi gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéseinek gyógykezelésére:

- *Ascaridia galli* (L5 és kifejlett férgek)
- *Heterakis gallinarum* (L5 és kifejlett férgek)
- *Capillaria* spp. (L5 és kifejlett férgek)

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Egy adott csoporthoz tartozó bármely anthelmintikum gyakori, ismételt használata az érintett anthelmintikumcsoport vonatkozásában a paraziták rezisztenciájához vezethet.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Rendelkezésre álló adatok hiányában a három hetesnél fiatalabb házityúk kezelésére a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzés alapján végezhető el.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény lenyelés után emberekre mérgező lehet. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Embriotoxikus hatások nem zárhatók ki. Terhes nőknek különösen elővigyázatosnak kell lenniük, ha ezzel az állatgyógyászati készítménnyel dolgoznak.

El kell kerülni a készítménynek a bőrrel, szemmel és nyálkahártyákkal történő érintkezését. A fenbendazol iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Védőkesztyűből álló személyes védőeszközt kell viselni az állatgyógyászati készítménnyel való munka és a mérőeszköz tisztítása során. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen bőrre és/vagy a szembe ömlés esetén, azonnal bő vízzel ki kell öblíteni. A beszennyeződött ruhát le kell vetni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a felszíni vizekbe, mivel a fenbendazolnak káros hatása lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

3.6 Mellékhatások

Sertés, házityúk:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség vagy laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojásrakás:

Tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az adagoló eszköz pontosságát alaposan ellenőrizni kell.

Mielőtt hozzáférést engednék az állatoknak a medikált ivóvízhez, az itatórendszerből a vizet le kell engedni, ha lehetséges, és a pontos adagolás érdekében fel kell tölteni azt a medikált ivóvízzel. Lehetséges, hogy ezt az eljárást mindegyik kezelési napon végre kell hajtani.

Sertés:

A napi adag 2,5 mg fenbendazol/ttkg (amely megfelel 0,0125 ml állatgyógyászati készítménynek). *Ascaris suum* és *Oesophagostomum* spp. fertőzés megelőzésére, valamint a fertőzés gyógykezelésére ezt az adagot két egymást követő napon kell alkalmazni. *Trichuris suis* fertőzés megelőzésére, valamint a fertőzés gyógykezelésére ezt az adagot három egymást követő napon kell alkalmazni.

Adagszámítás:

Az állatgyógyászati készítmény szükséges napi mennyisége a teljes kezelendő sertés állomány testtömegének becslése (kg) alapján számítható ki. Az alábbi képletet kell alkalmazni:

$\text{ml állatgyógyászati készítmény/nap} = \text{A kezelendő sertések becsült összes testtömege (kg)} \times 0,0125 \text{ ml}$

Példák:

A kezelendő sertések összes testtömege	1. napi állatgyógyászati készítmény mennyiség	2. napi állatgyógyászati készítmény mennyiség	3. napi állatgyógyászati készítmény mennyiség	Teljes mennyiség (2 napra)	Teljes mennyiség (3 napra)
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

Házityúk:

Ascaridia galli és *Heterakis gallinarum*: A napi adag 1 mg fenbendazol/ttkg (amely megfelel 0,005 ml állatgyógyászati készítménynek). Ezt az adagot öt egymást követő napon kell alkalmazni.

Capillaria spp.: A napi adag 2 mg fenbendazol/ttkg (amely megfelel 0,01 ml állatgyógyászati készítménynek), 5 egymást követő napig.

Adagszámítás:

Az állatgyógyászati készítmény szükséges napi mennyisége a teljes kezelendő házityúk állomány testtömegének becslése (kg) alapján számítható ki. Az alábbi képletet kell alkalmazni:

Ascaridia galli és *Heterakis gallinarum* elleni kezelés:

$\text{ml állatgyógyászati készítmény/nap} = \text{A kezelendő házityúkok becsült összes testtömege (kg)} \times 0,005 \text{ ml}$

Capillaria spp. elleni kezelés:

$\text{ml állatgyógyászati készítmény/nap} = \text{A kezelendő házityúkok becsült összes testtömege (kg)} \times 0,01 \text{ ml}$

Példák:

A kezelendő háziyúkok összes testtömege	Napi állatgyógyászati készítmény mennyiség/nap 1 mg FBZ/kg-hoz (ml/nap)	Teljes állatgyógyászati készítmény mennyiség (ml/5 nap)	Napi állatgyógyászati készítmény mennyiség/nap 2 mg FBZ/kg-hoz (ml/nap)	Teljes állatgyógyászati készítmény mennyiség (ml/5 nap)
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)

A medikált ivóvíz elkészítéséhez az alábbi leírás sorrendjét kell követni. Megfelelően pontos mérőeszközt kell használni, amit használat után alaposan meg kell tisztítani.

Az állatgyógyászati készítményből azonos mennyiségű vízzel előhígítást kell készíteni.

- 1) olyan keverőedényt kell választani, amelynek a térfogata legalább a kétszerese a számított napi állatgyógyászati készítmény mennyiségnek.
- 2) a számított szükséges állatgyógyászati készítménnyel megegyező mennyiségű vizet kell az edénybe önteni.
- 3) Az állatgyógyászati készítményt összekeverés előtt alaposan fel kell rázni.
- 4) Az előhígításhoz fel kell tölteni a vizet tartalmazó mérőedényt az állatgyógyászati készítmény kiszámított mennyiségével.
- 5) Az elkészített előhígítást az alábbiak szerint kell az itatórendszerbe juttatni.

Tartályos kezelés:

A keverőedény teljes tartalmát (előhígítást) annyi ivóvízhez kell hozzá adni, amennyit a kezelendő állatok 3-24 óra alatt rendszerint elfogyasztanak. A tartály tartalmát addig kell keverni, amíg az láthatóan homogénné válik. A medikált ivóvíz zavarosnak tűnik.

A kezelés ideje alatt további keverésre nincs szükség.

Adagolópumpás alkalmazás:

A keverőedény teljes tartalmát (előhígítást) az adagolópumpa törzsoldattároló tartályában lévő tiszta ivóvízhez kell adni. Az adagolópumpa törzsoldattároló tartályában lévő tiszta víz mennyiségét úgy kell meghatározni, hogy figyelembe kell venni az adagolópumpán beállított befecskendezési ütemet és az állatok által 3-24 óra alatt elfogyasztott ivóvíz szokásos mennyiségét.

A törzsoldattároló tartályban lévő oldatot addig kell keverni, amíg az homogénné válik. A medikált ivóvíz zavarosnak tűnik.

A legfeljebb 5 ml/liter törzsoldat koncentráció (1 g fenbendazol/l) esetén nincs szükség a törzsoldat keverésére.

5 ml/liter törzsoldat koncentráció és legfeljebb 75 ml/liter törzsoldat koncentráció között (15 g fenbendazol/l), és ennek legfeljebb 8 órás kezelési időtartamon belüli felhasználása esetén nincs szükség a törzsoldat keverésére. Ha a kezelési időtartam meghaladja a 8 órát, de nem hosszabb 24 óránál, akkor a törzsoldat tároló tartálynak keverő berendezéssel kell rendelkeznie.

A medikált ivóvízhez minden egyes állatnak korlátlan hozzáférési lehetőséget kell biztosítani a kezelés időtartama alatt.

A kezelés időtartama alatt a medikált ivóvíz teljes elfogyasztása után a kezelt állatoknak haladéktalanul biztosítani kell a normál ivóvízhez való hozzáférést.

Biztosítani kell, hogy a rendelkezésre álló összes medikált ivóvíz elfogyasztásra kerüljön.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Sertés:

Sertésekben a legfeljebb tízszeres túladagolás esetén nem figyeltek meg mellékhatásokat.

Házityúk:

Tojóknak és brojlereknek (21 napos korúak) a javasolt maximális 2 mg fenbendazol/ttkg adag legfeljebb 2,5-szerese esetén nem figyeltek meg mellékhatásokat. 12-ből 4 háztyúkban a 10 mg fenbendazol/ttkg mennyiségű, 21 egymást követő napon történt túladagolás után átmenti, enyhe-közepesfokú csontvelő sejtszám csökkenést, valamint az ezt kísérő perifériális fehérvérsejt szám és a heterofilok átmeneti csökkenését figyelték meg. Tenyészállatokban a javasolt 2 mg/ttkg fenbendazol adag legfeljebb 1,5-szerese esetén nem figyeltek meg mellékhatásokat. A keltethetőségre és a csirke életképességére nem voltak káros hatások. A magasabb túladagolást nem vizsgálták.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek:	6 nap az 1 mg fenbendazol/ttkg adag esetében. 9 nap a 2 mg fenbendazol/ttkg adag esetében.
Tojás:	Nulla nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC13.

4.2 Farmakodinámia

A fenbendazol a benzimidazol-karbamát csoportba tartozó anthelmintikum. Hatását a nematodák energiaforgalmának befolyásolásával fejt ki.

A fenbendazol a tubulin mikrotubulusokká történő polimerizációját gátolja. Ez kihat a fonálférgek sejtjeinek alapvető fontosságú szerkezeti és funkcionális tulajdonságaira, többek között a citoszkeleton és a mitotikus orsó kialakulására, valamint a szükséges tápanyagok és a metabolitok felvételére és sejten belüli transzportjára. A fenbendazolnak dóziszfüggő hatékonysága van a kifejlett férgekre és az éretlen fejlődési alakokra. A fenbendazolnak ovicid hatása van a fonálférgek petéire.

4.3 Farmakokinetika

A fenbendazol szájon át adva csak részlegesen szívódik fel. Felszívódás után a májban gyorsan, elsősorban szulfoxidjává (oxfendazol), majd egy szulfonszármazékká (oxfendazol-szulfon) metabolizálódik. Sertésekben az oxfendazol a fő komponens, amit a plazmában ki lehet mutatni, ez mintegy 2/3-a a teljes AUC-nak (azaz a fenbendazol, oxfendazol és oxfendazol-szulfon alkotta össz AUC mennyiségnek). Házityúkban az oxfendazol-szulfon a fő komponens, amit a plazmában ki lehet mutatni, ez mintegy 3/4-e a teljes AUC-nak (azaz a fenbendazol, oxfendazol és oxfendazol-szulfon alkotta össz AUC mennyiségnek). A fenbendazol és metabolitjai eljutnak a test minden részébe, de

legnagyobb koncentrációban a májban vannak jelen. Sertésekben a fenbendazol és metabolitjai elsődlegesen a bélsárral, kisebb mértékben a vizelettel ürülnek.

Környezeti tulajdonságok

A fenbendazol toxikus a halakra és más vízi élőlényekre.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztóban nem tárolható.

Fagyástól óvni kell.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

HDPE tartály, papír/alumínium/poliészter/MDPE zárólemezzel, gyermekbiztos polipropilén csavaros kupakkal lezárva.

Kiszerezések: 1 l és 4 l.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fenbendazol veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/135/002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. december 9.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HDPE tartály (1 literes és 4 literes kiszerelés)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Panacur AquaSol 200 mg/ml szuszpenzió ivóvízbe keveréshez

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fenbendazol 200 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 liter

4 liter

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek:

6 nap az 1 mg fenbendazol/ttkg adag esetében.

9 nap a 2 mg fenbendazol/ttkg adag esetében.

Tojás:

Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felhígítás után 24 órán belül felhasználandó.

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztóban nem tárolható.
Fagyástól óvni kell.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/135/002 (1 1)

EU/2/11/135/003 (4 1)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Panacur AquaSol 200 mg/ml szuszpenzió ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk számára

2. Összetétel

1 ml tartalma:

Fenbendazol 200 mg

Benzil-alkohol (1519) 20 mg

Fehér-törtfehér szuszpenzió

3. Célállat fajok

Sertés és házityúk.

4. Terápiás javallatok

Sertés:

Az alábbi gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéseinek megelőzésére és gyógykezelésére:

- *Ascaris suum* (kifejlett, intesztinális és vándorló lárva állapotok)
- *Oesophagostomum* spp. (kifejlett férgek)
- *Trichuris suis* (kifejlett férgek)

Házityúk:

Az alábbi gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéseinek gyógykezelésére:

- *Ascaridia galli* (L5 és kifejlett férgek)
- *Heterakis gallinarum* (L5 és kifejlett férgek)
- *Capillaria* spp. (L5 és kifejlett férgek)

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Egy adott csoporthoz tartozó bármely anthelmintikum gyakori, ismételt használata az érintett anthelmintikumcsoport vonatkozásában a paraziták rezisztenciájához vezethet.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Rendelkezésre álló adatok hiányában a három hetesnél fiatalabb házityúk kezelésére a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzés alapján végezhető el.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény lenyelés után emberekre mérgező lehet. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Embriotoxikus hatások nem zárhatók ki. Terhes nőknek különösen elővigyázatosnak kell lenniük, ha ezzel az állatgyógyászati készítménnyel dolgoznak.

El kell kerülni a készítménynek a bőrrel, szemmel és nyálkahártyákkal történő érintkezését. A fenbendazol iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Védőkesztyűből álló személyes védőeszközt kell viselni az állatgyógyászati készítménnyel való munka és a mérőeszköz tisztítása során. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen bőrre és/vagy a szembe ömlés esetén, azonnal bő vízzel ki kell öblíteni. A beszennyeződött ruhát le kell vetni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a felszíni vizekbe, mivel a fenbendazolnak káros hatása lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség vagy laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojásrakás:

Tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Sertés:

Sertésekben a legfeljebb tízszeres túladagolás esetén nem figyeltek meg mellékhatásokat.

Házityúk:

Tojóknak és brojlereknek (21 napos korúak) a javasolt maximális 2 mg fenbendazol/ttkg adag legfeljebb 2,5-szerese esetén nem figyeltek meg mellékhatásokat. 12-ből 4 házityúkban a 10 mg fenbendazol/ttkg mennyiségű, 21 egymást követő napon történt túladagolás után átmenti, enyhe-közepesfokú csontvelő sejtszám csökkenést, valamint az ezt kísérő perifériális fehérvérsejt szám és a heterofilok átmeneti csökkenését figyelték meg. Tenyészállatokban a javasolt 2 mg/ttkg fenbendazol adag legfeljebb 1,5-szerese esetén nem figyeltek meg mellékhatásokat. A keltethetőségre és a csirke életképességére nem voltak káros hatások. A magasabb túladagolást nem vizsgálták.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés, házityúk:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az adagoló eszköz pontosságát alaposan ellenőrizni kell.

Sertés:

A napi adag 2,5 mg fenbendazol/ttkg (amely megfelel 0,0125 ml állatgyógyászati készítménynek). *Ascaris suum* és *Oesophagostomum* spp. fertőzés megelőzésére, valamint a fertőzés gyógykezelésére ezt az adagot két egymást követő napon kell alkalmazni. *Trichuris suis* fertőzés megelőzésére, valamint a fertőzés gyógykezelésére ezt az adagot három egymást követő napon kell alkalmazni.

Adagszámítás:

Az állatgyógyászati készítmény szükséges napi mennyisége a teljes kezelendő sertés állomány testtömegének becslése (kg) alapján számítható ki. Az alábbi képletet kell alkalmazni:

$\text{ml állatgyógyászati készítmény/nap} = \text{A kezelendő sertések becsült összes testtömege (kg)} \times 0,0125 \text{ ml}$

Példák:

A kezelendő sertések összes testtömege	1. napi állatgyógyászati készítmény mennyiség	2. napi állatgyógyászati készítmény mennyiség	3. napi állatgyógyászati készítmény mennyiség	Teljes mennyiség (2 napra)	Teljes mennyiség (3 napra)
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

Házityúk:

Ascaridia galli és *Heterakis gallinarum*: A napi adag 1 mg fenbendazol/ttkg (amely megfelel 0,005 ml állatgyógyászati készítménynek). Ezt az adagot öt egymást követő napon kell alkalmazni.

Capillaria spp.: A napi adag 2 mg fenbendazol/ttkg (amely megfelel 0,01 ml állatgyógyászati készítménynek), 5 egymást követő napig.

Adagszámítás:

Az állatgyógyászati készítmény szükséges napi mennyisége a teljes kezelendő házityúk állomány testtömegének becslése (kg) alapján számítható ki. Az alábbi képletet kell alkalmazni:

Ascaridia galli és *Heterakis gallinarum* elleni kezelés:

$\text{ml állatgyógyászati készítmény/nap} = \text{A kezelendő házityúkok becsült összes testtömege (kg)} \times 0,005 \text{ ml}$

Capillaria spp. elleni kezelés:

$\text{ml állatgyógyászati készítmény/nap} = \text{A kezelendő házityúkok becsült összes testtömege (kg)} \times 0,01 \text{ ml}$

Példák:

A kezelendő háziyúkok összes testtömege	Napi állatgyógyászati készítmény mennyiség/nap 1 mg FBZ/kg-hoz (ml/nap)	Teljes állatgyógyászati készítmény mennyiség (ml/5 nap)	Napi állatgyógyászati készítmény mennyiség/nap 2 mg FBZ/kg-hoz (ml/nap)	Teljes állatgyógyászati készítmény mennyiség (ml/5 nap)
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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Mielőtt hozzáférést engednék az állatoknak a medikált ivóvízhez, az itatórendszerből a vizet le kell engedni, ha lehetséges, és a pontos adagolás érdekében fel kell tölteni azt a medikált ivóvízzel. Lehetséges, hogy ezt az eljárást mindegyik kezelési napon végre kell hajtani.

A medikált ivóvíz elkészítéséhez az alábbi leírás sorrendjét kell követni. Megfelelően pontos mérőeszközt kell használni, amit használat után alaposan meg kell tisztítani.

Az állatgyógyászati készítményből azonos mennyiségű vízzel előhígítást kell készíteni.

- 1) olyan keverőedényt kell választani, amelynek a térfogata legalább a kétszerese a számított napi állatgyógyászati készítmény mennyiségnek.
- 2) a számított szükséges állatgyógyászati készítménnyel megegyező mennyiségű vizet kell az edénybe önteni.
- 3) Az állatgyógyászati készítményt összekeverés előtt alaposan fel kell rázni.
- 4) Az előhígításhoz fel kell tölteni a vizet tartalmazó mérőedényt az állatgyógyászati készítmény kiszámított mennyiségével.
- 5) Az elkészített előhígítást az alábbiak szerint kell az itatórendszerbe juttatni.

Tartályos kezelés:

A keverőedény teljes tartalmát (előhígítást) annyi ivóvízhez kell hozzá adni, amennyit a kezelendő állatok 3-24 óra alatt rendszerint elfogyasztanak. A tartály tartalmát addig kell keverni, amíg az láthatóan homogénné válik. A medikált ivóvíz zavarosnak tűnik.

A kezelés ideje alatt további keverésre nincs szükség.

Adagolópumpás alkalmazás:

A keverőedény teljes tartalmát (előhígítást) az adagolópumpa törzsoldattároló tartályában lévő tiszta ivóvízhez kell adni. Az adagolópumpa törzsoldattároló tartályában lévő tiszta víz mennyiségét úgy kell meghatározni, hogy figyelembe kell venni az adagolópumpán beállított befecskendezési ütemet és az állatok által 3-24 óra alatt elfogyasztott ivóvíz szokásos mennyiségét.

A törzsoldattároló tartályban lévő oldatot addig kell keverni, amíg az homogénné válik. A medikált ivóvíz zavarosnak tűnik.

A legfeljebb 5 ml/liter törzsoldat koncentráció (1 g fenbendazol/l) esetén nincs szükség a törzsoldat keverésére.

5 ml/liter törzsoldat koncentráció és legfeljebb 75 ml/liter törzsoldat koncentráció között (15 g fenbendazol/l), és ennek legfeljebb 8 órás kezelési időtartamon belüli felhasználása esetén nincs szükség a törzsoldat keverésére. Ha a kezelési időtartam meghaladja a 8 órát, de nem hosszabb 24 óránál, akkor a törzsoldat tároló tartálynak keverő berendezéssel kell rendelkeznie.

A medikált ivóvízhez minden egyes állatnak korlátlan hozzáférési lehetőséget kell biztosítani a kezelés időtartama alatt.

A kezelés időtartama alatt a medikált ivóvíz teljes elfogyasztása után a kezelt állatoknak haladéktalanul biztosítani kell a normál ivóvízhez való hozzáférést.

Biztosítani kell, hogy a rendelkezésre álló összes medikált ivóvíz elfogyasztásra kerüljön.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap az 1 mg fenbendazol/ttkg adag esetében.

9 nap a 2 mg fenbendazol/ttkg adag esetében.

Tojás:

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztoóban nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fenbendazol veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/11/135/002 (1 l)

EU/2/11/135/003 (4 l)

Kiszerezések: 1 l-es és 4 l-es tartály.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Production S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franciaország

17. További információk

A fenbendazolnak ovicid hatása van a fonálféregnek petéire.