

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Panacur AquaSol 200 mg/ml суспензия за прилагане във вода за пиене за прасета и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Fenbendazole 200 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Polysorbate 80	
Simethicone emulsion 30%	
Water, purified	

Бяла до светлокремава суспензия.

Частиците на суспензията са с размер в диапазона под микрон.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Прасета:

Лечение и контрол на гастроинтестинални нематоди при прасета, опаразитени с:

- *Ascaris suum* (възрастни, интестинални и мигриращи ларвни форми)
- *Oesophagostomum* spp. (възрастни форми)
- *Trichuris suis* (възрастни форми)

Пилета:

Лечение на гастроинтестинални нематоди при пилета, опаразитени с:

- *Ascaridia galli* (L5 и възрастни форми)
- *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни форми)
- *Capillaria* spp. (L5 и възрастни форми)

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Паразитна резистентност към всеки отделен клас противопаразитни продукти може да се развие след честа многократна употреба на противопаразитни продукти от този клас.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко за всяко стадо/група.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни леченето при пилета, по-малки от 3-седмична възраст, трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да е токсичен за хора след поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ембриотоксични ефекти не могат да бъдат изключени. Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. Хора с установена свръхчувствителност към fenbendazole трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт и при почистване на дозиращото устройство. Измийте ръцете си след употреба.

При случайно разливане върху кожата и/или очите, незабавно изплакнете обилно с вода. При разливане, свалете замърсените дрехи.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fenbendazole може да бъде опасен за риби и други водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета и пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност или лактация.

Птици носачки:

Може да се прилага при птици в периода на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене.

Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Трябва внимателно да се провери прецизността на дозиращото устройство.

Преди да се позволи на животните да имат достъп до медикаментозната вода, системата за водоснабдяване трябва да бъде източена, ако е възможно и да се промие с медикаментозната вода, за да се гарантира точността на дозирането. Тази процедура е необходимо да бъде изпълнявана във всички дни на лечението.

Прасета:

Дозата е 2,5 mg fenbendazole на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0.0125 ml от ветеринарния лекарствен продукт). За лечение и контрол на *Ascaris suum* и *Oesophagostomum* spp. тази доза трябва да се прилага 2 последователни дни. За лечение на и контрол на *Trichuris suis* дозата трябва да се прилага 3 последователни дни.

Изчисляване на дозата:

Необходимото количество от ветеринарния лекарствен продукт за деня се изчислява на базата на измерената обща телесна маса (kg) на цялата група прасета, които ще бъдат третирани.

Моля, използвайте следната формула:

$$\text{ml ветеринарен лекарствен продукт/ден} = \text{Общо измерена телесна маса (kg) на прасетата, които ще бъдат третирани} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Примери:

Обща телесна маса на прасетата за третиране	Ден 1 количество ветеринарен лекарствен продукт	Ден 2 количество ветеринарен лекарствен продукт	Ден 3 количество ветеринарен лекарствен продукт	Общо количество (за 2 дни)	Общо количество (за 3 дни)
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

Пилета:

Ascaridia galli и *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazole на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0,005 ml от ветеринарния лекарствен продукт) за 5 последователни дни.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazole на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0,01 ml от ветеринарния лекарствен продукт) за 5 последователни дни.

Изчисляване на дозата:

Необходимото количество от ветеринарния лекарствен продукт за деня се изчислява на базата на измерената обща телесна маса (kg) на цялата група пилетата, които ще бъдат третирани.

Моля, използвайте следната формула:

Третиране на *Ascaridia galli* и *Heterakis gallinarum*:

ml ветеринарен лекарствен продукт/ден = Общо измерена телесна маса (kg) на пилетата, които ще бъдат третирани x 0,005 ml

Третиране на *Capillaria* spp.

ml ветеринарен лекарствен продукт/ден = Общо измерена телесна маса (kg) на пилетата, които ще бъдат третирани x 0,01 ml

Примери:

Обща телесна маса на пилетата за третиране	Количество ветеринарен лекарствен продукт на ден за 1 mg FBZ/ kg (ml/ден)	Общо количество ветеринарен лекарствен продукт (ml/за 5 дни)	Количество ветеринарен лекарствен продукт на ден за 2 mg FBZ/ kg (ml/ден)	Общо количество ветеринарен лекарствен продукт (ml/за 5 дни)
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1 000 ml (5 x 200 ml) 4 000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1 600 ml	2 000 ml (5x400 ml) 8 000 ml (5x1 600 ml)

За приготвяне на медикаментозната вода, следвайте инструкциите в реда, посочен по-долу. Използвайте достатъчно прецизно измервателно устройство и след употреба го почистете старателно.

Медикаментозната вода трябва да бъде прясно приготвена непосредствено преди всяко третиране.

Разредете предварително ветеринарния лекарствен продукт с равно количество вода:

- 1) Изберете измервателно устройство с най-малко двойно по-голям обем от изчисленото количество ветеринарен лекарствен продукт за деня;
- 2) Налейте в измервателното устройство вода, равна по количество на изчисленото количество ветеринарен лекарствен продукт, необходимо за деня;
- 3) Разклатете добре ветеринарния лекарствен продукт преди смесване;
- 4) Долейте към водата в измервателното устройство изчисленото количество ветеринарен лекарствен продукт за деня, за да получите предварителното разреждане;
- 5) Прибавете полученото предварително разреждане към хранващата с вода система, както е описано по-долу.

За употреба в резервоар за добавяне на медикаменти:

Добавете цялото количество от измервателното устройство (предварително разреждане) към количеството вода за пиене, което обикновено се изпива от животните за 3 до 24 часа. Разбърквайте, докато съдържанието в резервоара стане хомогенно. Медикаментозната вода изглежда мътна.

Не е необходимо последващо разбъркване по време на приложение.

За употреба в дозираща помпа:

Добавете цялото количество от измервателното устройство (предварително разреждане) към немедикаментозна вода в контейнера за суспензия на дозиращата помпа. Количеството немедикаментозна вода в контейнера за суспензия трябва да се изчисли на базата на предварително зададената степен на впръскване на дозиращата помпа и количеството вода за пиене, което обикновено се изпива от животните за 3 до 24 часа.

Разбърквайте, докато съдържанието в контейнера за суспензия стане хомогенно. Медикаментозната вода изглежда мътна.

При концентрации до 5 ml/L суспензия в контейнера (1 g fenbendazole/L), не се налага разбъркване.

При концентрации над 5 ml/L суспензия в контейнера и до 75 ml/L суспензия в контейнера (15 g fenbendazole/L) и в рамките на период за приложение до 8 часа, също не се налага разбъркване на суспензията в контейнера. Ако времето за приложение надхвърли 8 часа и не продължава повече от 24 часа, контейнерът за суспензия трябва да се оборудва с разбъркващо устройство.

По време на третирането, всички животни трябва да имат неограничен достъп само до медикаментозната вода.

По време на третирането, след като медикаментозната вода е напълно изпита, животните трябва да бъдат допуснати до немедикаментозна вода за пиене възможно най-скоро.

Уверете се, че цялото предложено количество медикаментозна вода е изпито.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прасета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при до 10кратно предозиране.

Пилета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на до 2,5 пъти максималната препоръчителна доза от 2 mg fenbendazole/ kg телесна маса при носачки и бройлери (на възраст 21 дни). Преходно, леко до умерено понижаване клетъчността на костния мозък, придружено от преходно понижаване на броя на периферните бели кръвни клетки и хетерофилите се наблюдава при 4 от 12 пилета, на които е приложено предозиране от 10 mg fenbendazole/kg телесна маса в продължение на 21 последователни дни. Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на до 1,5 пъти максималната препоръчителна доза от 2 mg fenbendazole/kg телесна маса при пилета за разплод. Няма вредни ефекти върху люпимостта и жизнеспособността на малките пилета. Предозиране в по-високи дози не е тествано.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 6 дни при доза от 1 mg fenbendazole/kg;

9 дни при доза от 2 mg fenbendazole/kg.

Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AC13.

4.2 Фармакодинамика

Фенбендазолът е противопаразитен продукт, принадлежащ към групата на бензимидазол-карбаматите. Той действа, като се намесва в енергийния метаболизъм на нематода.

Фенбендазолът инхибира полимеризацията на туболин в микротубулите. Това повлиява на основните структурни и функционални свойства на клетките на хелминтите, като например формиране на цитоскелета, формиране на митотичното вретено и вътрешноклетъчното транспортиране на хранителни вещества и метаболитни продукти. Фенбендазолът е ефективен срещу възрастни и незрели форми. Фенбендазолът има овоцидно действие върху яйцата на нематода.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение фенбендазолът се резорбира само частично. След резорбиране, фенбендазолът бързо се метаболизира в черния дроб основно до своите сулфоксиди (оксфендазол) и след това до своите сулфони (оксфендазол сулфон). При прасета оксфендазолът е главният компонент, откриван в плазмата, който е отговорен за 2/3 от общия AUC (т.е. сумата от AUC за фенбендазола, оксфендазола и оксфендазол сулфона). При пилетата оксфендазол сулфонът е основният компонент, откриван в плазмата, който е отговорен за 3/4 от общия AUC (т.е. сумата от AUC за фенбендазола, оксфендазола и оксфендазол сулфона).

Фенбендазолът и неговите метаболити се разпространяват навсякъде в тялото, достигайки най-високи концентрации в черния дроб. Елиминирането на фенбендазола и неговите метаболити става преди всичко с изпражненията и в малка степен с урината (прасета).

Влияние върху околната среда

Fenbendazole е токсичен за риби и други водни организми.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

Да се пази от замръзване.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

HDPE опаковка с целулозно/алуминиево/полиестерно/MDPE уплътнение, затворен с полипропиленова винтова капачка, обезопасена срещу отваряне от деца.

Размер на опаковката: 1 литър и 4 литра.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fenbendazole може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09 Декември 2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/месец/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**HDPE опаковка (опаковки от 1 и 4 литра)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Panacur AquaSol 200 mg/ml суспензия за прилагане във вода за пиене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

200 mg/ml fenbendazole

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА1 литър
4 литра**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Прасета и пилета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложение във вода за пиене. Разклатете добре преди употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 6 дни при доза от 1 mg fenbendazole/kg;

9 дни при доза от 2 mg fenbendazole/kg.

Яйца:

нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.
Да се пази от замръзване.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Panacur AquaSol 200 mg/ml суспензия за прилагане във вода за пиене за прасета и пилета

2. Състав

Всеки ml съдържа 200 mg fenbendazole и 20 mg benzyl alcohol (E1519).

Бяла до светлокремава суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и пилета.

4. Показания за употреба

Прасета:

Лечение и контрол на гастроинтестинални нематоди при прасета, опаразитени с:

- *Ascaris suum* (възрастни, интестинални и мигриращи ларвни форми)
- *Oesophagostomum* spp. (възрастни форми)
- *Trichuris suis* (възрастни форми)

Пилета:

Лечение на гастроинтестинални нематоди при пилета, опаразитени с:

- *Ascaridia galli* (L5 и възрастни форми)
- *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни форми)
- *Capillaria* spp. (L5 и възрастни форми)

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Паразитна резистентност към всеки отделен клас противопаразитни продукти може да се развие след честа многократна употреба на противопаразитни продукти от този клас.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко за всяко стадо/група.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни леченето при пилета, по-малки от 3-седмична възраст, трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да е токсичен за хора след поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ембриотоксични ефекти не могат да бъдат изключени. Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. Хора с установена свръхчувствителност към fenbendazole трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт и при почистване на дозиращото устройство. Измийте ръцете си след употреба.

При случайно разливане върху кожата и/или очите, незабавно изплакнете обилно с вода. При разливане, свалете замърсените дрехи.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fenbendazole може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност или лактация.

Птици носачки:

Може да се прилага при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

Прасета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при до 10кратно предозиране.

Пилета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на до 2,5 пъти максималната препоръчителна доза от 2 mg fenbendazole/ kg телесна маса при носачки и бройлери (на възраст 21 дни). Преходно, леко до умерено понижаване клетъчността на костния мозък, придружено от преходно понижаване на броя на периферните бели кръвни клетки и хетерофилите се наблюдава при 4 от 12 пилета, на които е приложено предозиране от 10 mg fenbendazole/kg телесна маса в продължение на 21 последователни дни. Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на до 1,5 пъти максималната препоръчителна доза от 2 mg fenbendazole/kg телесна маса при пилета за разплод. Няма вредни ефекти върху люпимостта и жизнеспособността на малките пилета. Предозиране в по-високи дози не е тествано.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета, пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане във вода за пиене.

Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Трябва внимателно да се провери прецизността на дозиращото устройство.

Прасета:

Дозата е 2,5 mg fenbendazole на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0.0125 ml от ветеринарният лекарствен продукт). За лечение и контрол на *Ascaris suum* и *Oesophagostomum* spp. тази доза трябва да се прилага 2 последователни дни. За лечение на и контрол на *Trichuris suis* дозата трябва да се прилага 3 последователни дни.

Изчисляване на дозата:

Необходимото количество от ветеринарният лекарствен продукт за деня се изчислява на базата на измерената обща телесна маса (kg) на цялата група прасета, които ще бъдат третирани.

Моля, използвайте следната формула:

$$\text{ml ветеринарен лекарствен продукт/ден} = \text{Общо измерена телесна маса (kg) на прасетата, които ще бъдат третирани} \times 0,0125 \text{ ml.}$$

Примери:

Обща телесна маса на прасетата за третиране	Ден 1 количество ветеринарен лекарствен продукт	Ден 2 количество ветеринарен лекарствен продукт	Ден 3 количество ветеринарен лекарствен продукт	Общо количество (за 2 дни)	Общо количество (за 3 дни)
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

Пилета:

Ascaridia galli и *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazole на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0,005 ml от ветеринарният лекарствен продукт) за 5 последователни дни.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazole на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0,01 ml от ветеринарният лекарствен продукт) за 5 последователни дни.

Изчисляване на дозата:

Необходимото количество от ветеринарният лекарствен продукт за деня се изчислява на базата на измерената обща телесна маса (kg) на цялата група пилетата, които ще бъдат третирани.

Моля, използвайте следната формула:

Третиране на *Ascaridia galli* и *Heterakis gallinarum*:

ml ветеринарен лекарствен продукт/ден = Общо измерена телесна маса (kg) на пилетата, които ще бъдат третирани x 0,005 ml

Третиране на *Capillaria* spp.

ml ветеринарен лекарствен продукт/ден = Общо измерена телесна маса (kg) на пилетата, които ще бъдат третирани x 0,01 ml

Примери:

Обща телесна маса на пилетата за третиране	Количество ветеринарен лекарствен продукт на ден за 1 mg FBZ/ kg (ml/ден)	Общо количество ветеринарен лекарствен продукт (ml/за 5 дни)	Количество ветеринарен лекарствен продукт на ден за 2 mg FBZ/ kg (ml/ден)	Общо количество ветеринарен лекарствен продукт (ml/за 5 дни)
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1 000 ml (5 x 200 ml) 4 000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1 600 ml	2 000 ml (5x400 ml) 8 000 ml (5x1 600 ml)

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди да се позволи на животните да имат достъп до медикаментозната вода, системата за водоснабдяване трябва да бъде източена, ако е възможно и да се промие с медикаментозната вода, за да се гарантира точността на дозирането. Тази процедура е необходимо да бъде изпълнявана във всички дни на лечението.

За приготвяне на медикаментозната вода, следвайте инструкциите в реда, посочен по-долу. Използвайте достатъчно прецизно измервателно устройство и след употреба го почистете старателно.

Медикаментозната вода трябва да бъде пряко приготвена непосредствено преди всяко третиране.

Разредете предварително ветеринарния лекарствен продукт с равно количество вода:

- 1) Изберете измервателно устройство с най-малко двойно по-голям обем от изчисленото количество ветеринарен лекарствен продукт за деня;
- 2) Налейте в измервателното устройство вода, равна по количество на изчисленото количество ветеринарен лекарствен продукт, необходимо за деня;
- 3) Разклатете добре ветеринарния лекарствен продукт преди смесване;
- 4) Долейте към водата в измервателното устройство изчисленото количество ветеринарен лекарствен продукт за деня, за да получите предварителното разреждане;
- 5) Прибавете полученото предварително разреждане към хранващата с вода система, както е описано по-долу.

За употреба в резервоар за добавяне на медикаменти:

Добавете цялото количество от измервателното устройство (предварително разреждане) към количеството вода за пиене, което обикновено се изпива от животните за 3 до 24 часа. Разбърквайте, докато съдържанието в резервоара стане хомогенно. Медикаментозната вода изглежда мътна.

Не е необходимо последващо разбъркване по време на приложение.

За употреба в дозираща помпа:

Добавете цялото количество от измервателното устройство (предварително разреждане) към немедикаментозна вода в контейнера за суспензия на дозиращата помпа. Количеството немедикаментозна вода в контейнера за суспензия трябва да се изчисли на базата на

предварително зададената степен на впръскване на дозиращата помпа и количеството вода за пиене, което обикновено се изпива от животните за 3 до 24 часа.

Разбъркайте, докато съдържанието в контейнера за суспензия стане хомогенно. Медикаментозната вода изглежда мътна.

При концентрации до 5 ml/L суспензия в контейнера (1 g fenbendazole/L), не се налага разбъркване.

При концентрации над 5 ml/L суспензия в контейнера и до 75 ml/L суспензия в контейнера (15 g fenbendazole/L) и в рамките на период за приложение до 8 часа, също не се налага разбъркване на суспензията в контейнера. Ако времето за приложение надхвърли 8 часа и не продължава повече от 24 часа, контейнерът за суспензия трябва да се оборудва с разбъркващо устройство.

По време на третирането, всички животни трябва да имат неограничен достъп само до медикаментозната вода.

По време на третирането, след като медикаментозната вода е напълно изпита, животните трябва да бъдат допуснати до немедикаментозна вода за пиене възможно най-скоро.

Уверете се, че цялото предложено количество медикаментозна вода е изпито.

10. Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 6 дни при доза от 1 mg fenbendazole/kg;
9 дни при доза от 2 mg fenbendazole/kg.

Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fenbendazole може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

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

Размери на опаковката: Опаковка от 1 литър и 4 литра.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/месец/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

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

Προизводител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

17. Допълнителна информация

Fenbendazole има овоциден ефект върху яйцата на нематода.