

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensjon til bruk i drikkevann til gris og høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 200 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Polysorbat 80	
Simetikon emulsjon 30 %	
Vann, rensset	

Hvit til off-white suspensjon.

Partiklene i suspensjonen er i submikron størrelsesorden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og høns.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Gris:

For behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder i gris som er infisert med:

- *Ascaris suum* (voksen-, intestinal- og migrerende larvestadier)
- *Oesophagostomum* spp. (voksenstadier)
- *Trichuris suis* (voksenstadier)

Høns:

For behandling av gastrointestinale nematoder i høns som er infisert med:

- *Ascaridia galli* (L5 og voksenstadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 og voksenstadier)
- *Capillaria* spp. (L5 og voksenstadier)

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikagruppen virkestoffet tilhører.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresstet for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon for hver besetning/gruppe.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Da det ikke finnes tilgjengelige data må behandling av kyllinger under 3 uker gjøres basert på en nytte/risiko vurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan være giftig for mennesker ved svelging. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Effekter på embryo kan ikke utelukkes. Gravide kvinner må ta ekstra forholdsregler ved håndtering av dette preparatet.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Personer med kjent overfølsomhet mot fenbendazol må unngå kontakt med dette preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes under håndtering av preparatet og under vasking av måleinnretningen. Vask hendene etter bruk.

I tilfeller med utilsiktet søl på hud og/eller øyne, vask umiddelbart med rikelig med vann. Fjern forurensede klær etter søl.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Preparatet må ikke slippes ut i overflatevann da fenbendazol kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

3.6 Bivirkninger

Gris, høns:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet eller diegiving.

Eggleggende fugler:

Kan brukes hos eggleggende fugler.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i drikkevann.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling. For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig. Nøyaktigheten til doseringsutstyret skal sjekkes grundig.

Før dyrene gis tilgang til det medisinerde vannet bør vannsystemet tømmes, dersom dette er mulig, og deretter skylles med det medisinerde vannet for å sikre en nøyaktig dosering. Det kan være nødvendig å utføre denne prosedyren på alle behandlingsdagene.

Gris:

Doseringen er 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,0125 ml av preparatet). Til behandling og kontroll av *Ascaris suum* og *Oesophagostomum* spp. må dosen administreres i 2 påfølgende dager. Til behandling og kontroll av *Trichuris suis* må dosen administreres i 3 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden av preparatet beregnes ut fra det totale estimatet kroppsvekt (kg) av hele gruppen av griser som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av griser som skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Eksempler:

Total kroppsvekt av griser som skal behandles	Dag 1 mengde preparat	Dag 2 mengde preparat	Dag 3 mengde preparat	Total mengde (for 2 dager)	Total mengde (for 3 dager)
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

Høns:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,005 ml av preparatet) i 5 påfølgende dager.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,01 ml av preparatet) i 5 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden av preparatet beregnes ut fra det totale estimatet kroppsvekt (kg) av hele gruppen av høns som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

Behandling av *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av høns som skal behandles} \times 0,005 \text{ ml}$$

Behandling av *Capillaria* spp.:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av høns som skal behandles} \times 0,01 \text{ ml}$$

Eksempler:

Total kropps-	Mengde preparat per dag	Total mengde preparat (ml/for 5 dager)	Mengde preparat per dag for 2 mg FBZ/kg	Total mengde preparat (ml/for 5 dager)
---------------	----------------------------	--	---	--

vekt av høns som skal behandles	for 1 mg FBZ/kg (ml/dag)		(ml/dag)	
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)	1600 ml	8 000 ml (5 x 1600 ml)

Følg instruksjonene som er beskrevet nedenfor for å klargjøre det medisinerende vannet. Bruk en tilstrekkelig nøyaktig måleinnretning, som bør vaskes grundig etter bruk.

Det medisinerende vannet må byttes ut forut for hver behandlingsdag.

Forbered en forfortynning av preparatet med lik mengde vann:

- 1) Velg en måleinnretning som har minst det dobbelte volumet av det beregnede daglige preparatvolumet.
- 2) Hell et volum med vann som er likt det beregnede nødvendige volumet av preparatet i måleinnretningen.
- 3) Rist preparatet godt før blanding.
- 4) Fyll opp måleinnretningen som inneholder vann med det beregnede volumet av preparatet for å oppnå forfortynningen.
- 5) Tilfør forfortynningen til vanningsystemet som beskrevet nedenfor.

For bruk i medisineringsstank:

Tilfør det totale innholdet i måleinnretningen (forfortynning) til det volumet vann som vanligvis blir konsumert av dyrene i løpet av 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerende vannet er blakket. Det er ikke nødvendig med ytterligere omrøring under administrering.

For bruk i doseringspumpe:

Tilfør hele innholdet i måleinnretningen (forfortynningen) til det umedisinerende vannet i stamløsningsbeholderen i doseringspumpen. Volumet av vannet i suspensjonsbeholderen må beregnes ved å ta utgangspunkt i injeksjonsraten på doseringspumpen og vannvolumet som normalt konsumeres av dyrene i en periode mellom 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerende vannet er blakket.

Ved konsentrasjoner opp til 5 ml/l stamløsning (1 g fenbendazol/l) er det ikke nødvendig med omrøring.

Ved konsentrasjoner over 5 ml/l stamløsning og opptil 75 ml/l stamløsning (15 g fenbendazol/l) og innen en administreringsperiode på 8 timer er det heller ikke nødvendig med noen omrøring av stamløsningen. Dersom administreringstiden overstiger 8 timer, men ikke er lengre enn 24 timer, må beholderen med stamløsningen utstyres med en røremekanisme.

Under behandling må alle dyrene ha utelukkende og ubegrenset tilgang til det medisinerende vannet.

Under behandling, etter konsumering av alt det medisinerende vannet, må dyrene gis tilgang til umedisinert drikkevann så raskt som mulig.

Sørg for at det totale volumet av det medisinerende vannet er konsumert.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Gris:

Ingen bivirkninger er observert hos gris ved doser opptil 10 ganger anbefalt dose.

Høns:

Ingen bivirkninger er observert hos verpehøner eller slaktekylling (21 dager gamle) ved doser opptil 2,5 ganger den maksimale anbefalte dosen på 2 mg fenbendazol/kg kroppsvekt. En forbigående mild og moderat reduksjon i benmargscellularitet etterfulgt av en forbigående reduksjon i antall perifere hvite blodlegemer og heterofile ble observert hos 4 av 12 kyllinger ved en overdose på 10 mg fenbendazol/kg kroppsvekt i 21 påfølgende dager. Ingen bivirkninger er observert hos avlsdyr ved opptil 1,5 ganger den maksimale anbefalte dosen på 2 mg fenbendazol/kg kroppsvekt. Ingen skadelige effekter ble sett på klekkingsgrad eller kyllingenes levedyktighet. Høyere overdoser er ikke testet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Gris:

Slakt: 4 dager.

Høns:

Slakt: 6 dager for 1 mg fenbendazol/kg dose
9 dager for 2 mg fenbendazol/kg dose

Egg: 0 dager.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52AC13.

4.2 Farmakodynamikk

Fenbendazol er et anthelmintikum som tilhører benzimidazol-karbamatgruppen. Det virker ved å forstyrre energimetabolismen til nematoden.

Fenbendazol hindrer polymerisering av tubulin til mikrotubulus. Dette forstyrrer viktige strukturelle og funksjonelle egenskaper ved innvollsormens celler, slik som dannelse av celleskjelett, dannelse av mitosespindler, og opptak og intracellulær transport av næringsstoffer og metabolske produkter. Fenbendazol har effekt på voksne og umodne stadier. Fenbendazol har en ovidal effekt på nematodeegg.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering blir fenbendazol kun delvis absorbert. Etter absorpsjon blir fenbendazol raskt metabolisert i leveren, hovedsakelig til sulfoksid (oksfendazol) og sulfon (oksfendazolsulfon). Hos gris er oksfendazol hovedkomponenten påvist i plasma, denne står for 2/3 av den totale AUC (dette er summen av AUC for fenbendazol, oksfendazol og oksfendazolsulfon). Hos høns er oksfendazolsulfon hovedkomponenten påvist i plasma, denne står for 3/4 av den totale AUC (dette er summen av AUC for fenbendazol, oksfendazol og oksfendazolsulfon). Fenbendazol og dets metabolitter er distribuert i hele kroppen og når sin høyeste konsentrasjon i leveren. Eliminering av fenbendazol og dets metabolitter skjer primært via avføring og i liten grad via urin (gris).

Miljøegenskaper

Fenbendazol er toksisk for fisk og andre vannlevende organismer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

Holdbarheten etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot frost.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE-beholder forseglet med ettlags cellulosepapp/aluminium/polyester/MDPE segl, lukket med barnesikker polypropylen skrukork.

Pakningsstørrelser: 1 liter og 4 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden fenbendazol kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09. desember 2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HDPE-beholder (1 liter og 4 liter beholder)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensjon til bruk i drikkevann

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

200 mg/ml fenbendazol

3. PAKNINGSSTØRRELSE1 liter
4 liter**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris og høns

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**Til bruk i drikkevann.
Ristes godt før bruk.**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Gris:

Slakt: 4 dager.

Høns:

Slakt: 6 dager for 1 mg fenbendazol/kg dose

9 dager for 2 mg fenbendazol/kg dose

Egg: 0 dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter fortykning bruk innen 24 timer.

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses.
Beskyttes mot frost.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

9. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/135/002 (1 l)
EU/2/11/135/003 (4 l)

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensjon til bruk i drikkevann til gris og høns

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder 200 mg fenbendazol og 20 mg benzylalkohol (E1519).

Hvit til off-white suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og høns.

4. Indikasjoner for bruk

Gris:

For behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder i gris som er infisert med:

- *Ascaris suum* (voksen-, intestinal- og migrerende larvestadier)
- *Oesophagostomum* spp. (voksenstadier)
- *Trichuris suis* (voksenstadier)

Høns:

For behandling av gastrointestinale nematoder i høns som er infisert med:

- *Ascaridia galli* (L5 og voksenstadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 og voksenstadier)
- *Capillaria* spp. (L5 og voksenstadier)

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikagruppen virkestoffet tilhører.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresstet for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon for hver besetning/gruppe.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Da det ikke finnes tilgjengelige data må behandling av kyllinger under 3 uker gjøres basert på en nytte/risiko vurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan være giftig for mennesker ved svelging. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Effekter på embryo kan ikke utelukkes. Gravide kvinner må ta ekstra forholdsregler ved håndtering av dette preparatet.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Personer med kjent overfølsomhet mot fenbendazol må unngå kontakt med dette preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes under håndtering av dette preparatet og under vasking av måleinnretningen. Vask hendene etter bruk.

I tilfeller med utilsiktet søl på hud- og/eller øyne, vask umiddelbart med rikelig med vann. Fjern forurensede klær etter søl.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Preparatet må ikke slippes ut i overflatevann da det kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet eller diegiving.

Eggleggende fugler:

Kan brukes hos eggleggende fugler.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Gris:

Ingen bivirkninger er observert hos gris ved doser opptil 10 ganger anbefalt dose.

Høns:

Ingen bivirkninger er observert hos verpehøner eller slaktekylling (21 dager gamle) ved doser opptil 2,5 ganger den maksimale anbefalte dosen på 2 mg fenbendazol/kg kroppsvekt. En forbigående mild og moderat reduksjon i benmargscellularitet etterfulgt av en forbigående reduksjon i antall perifere hvite blodlegemer og heterofile ble observert hos 4 av 12 kyllinger ved en overdose på 10 mg fenbendazol/kg kroppsvekt i 21 påfølgende dager. Ingen bivirkninger er observert hos avlsdyr ved opptil 1,5 ganger den maksimale anbefalte dosen på 2 mg fenbendazol/kg kroppsvekt. Ingen skadelige effekter ble sett på klekkingsgrad eller kyllingenes levedyktighet. Høyere overdoser er ikke testet.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris, høns:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette

pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i drikkevann.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling. For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig. Nøyaktigheten til doseringsutstyret skal sjekkes grundig.

Gris:

Doseringen er 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,0125 ml av preparatet). Til behandling og kontroll av *Ascaris suum* og *Oesophagostomum* spp. må dosen administreres i 2 påfølgende dager. Til behandling og kontroll av *Trichuris suis* må dosen administreres i 3 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden av preparatet beregnes ut fra den anslåtte totale kroppsvekt (kg) av hele gruppen av griser som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av griser som skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Eksempler:

Total kroppsvekt av griser som skal behandles	Dag 1 mengde preparat	Dag 2 mengde preparat	Dag 3 mengde preparat	Total mengde (for 2 dager)	Total mengde (for 3 dager)
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

Høns:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,005 ml av preparatet) i 5 påfølgende dager.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,01 ml av preparatet) i 5 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden av preparatet beregnes ut fra det totale estimatet kroppsvekt (kg) av hele gruppen av høns som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

Behandling av *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av høns som skal behandles} \times 0,005 \text{ ml}$$

Behandling av *Capillaria* spp.:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av høns som skal behandles} \times 0,01 \text{ ml}$$

Eksempler:

Total kroppsvekt av høns som skal behandles	Mengde preparat per dag for 1 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mengde preparat (ml/for 5 dager)	Mengde preparat per dag for 2 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mengde preparat (ml/for 5 dager)

40 000 kg	200 ml	1 000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2000 ml (5 x 400 ml)
160 000 kg	800 ml	4 000 ml (5 x 800 ml)	1600 ml	8000 ml (5 x 1600 ml)

9. Opplysninger om korrekt bruk

Før dyrene gis tilgang til det medisinerende vannet bør vannsystemet tømmes, dersom dette er mulig, og deretter skylles med det medisinerende vannet for å sikre en nøyaktig dosering. Det kan være nødvendig å utføre denne prosedyren på alle behandlingsdagene.

Følg instruksjonene som er beskrevet nedenfor for å klargjøre det medisinerende vannet. Bruk en tilstrekkelig nøyaktig måleinnretning, som bør vaskes grundig etter bruk.

Det medisinerende vannet må byttes ut forut for hver behandlingsdag.

Forbered en forfortynning av preparatet med lik mengde vann:

- 1) Velg en måleinnretning som har minst det dobbelte volumet av det beregnede daglige preparatvolumet.
- 2) Hell et volum med vann som er likt det beregnede nødvendige volumet av preparatet i måleinnretningen.
- 3) Rist preparatet godt før blanding.
- 4) Fyll opp måleinnretningen som inneholder vann med det beregnede volumet av preparatet for å oppnå forfortynningen.
- 5) Tilfør forfortynningen til vanningsystemet som beskrevet nedenfor.

For bruk i medisineringsstank:

Tilfør det totale innholdet i måleinnretningen (forfortynning) til det volumet vann som vanligvis blir konsumert av dyrene i løpet av 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerende vannet er blakket. Det er ikke nødvendig med ytterligere omrøring under administrering.

For bruk i doseringspumpe:

Tilfør hele innholdet i måleinnretningen (forfortynningen) til det umedisinerende vannet i stamløsningsbeholderen i doseringspumpen. Volumet av vannet i suspensjonsbeholderen må beregnes ved å ta utgangspunkt i injeksjonsraten på doseringspumpen og vannvolumet som normalt konsumeres av dyrene i en periode mellom 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerende vannet er blakket.

Ved konsentrasjoner opp til 5 ml/l stamløsning (1 g fenbendazol/l) er det ikke nødvendig med omrøring.

Ved konsentrasjoner over 5 ml/l stamløsning og opptil 75 ml/l stamløsning (15 g fenbendazol/l) og innen en administreringsperiode på 8 timer er det heller ikke nødvendig med noen omrøring av stamløsningen. Dersom administreringstiden overstiger 8 timer, men ikke er lengre enn 24 timer, må beholderen med stamløsningen utstyres med en røremekanisme.

Under behandling må alle dyrene ha utelukkende og ubegrenset tilgang til det medisinerende vannet.

Under behandling, etter konsumering av alt det medisinerende vannet, må dyrene gis tilgang til umedisinert drikkevann så raskt som mulig.

Sørg for at det totale volumet av det medisinerne vannet er konsumert.

10. Tilbakeholdelsestider

Gris:

Slakt: 4 dager.

Høns:

Slakt: 6 dager for 1 mg fenbendazol/kg dose

9 dager for 2 mg fenbendazol/kg dose

Egg: 0 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot frost.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

Holdbarhet etter fortynning i følge bruksanvisningen: 24 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med fenbendazol, da preparatet kan være farlig for vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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

Pakningsstørrelser: Beholdere på 1 liter og 4 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD måned ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

17. Ytterligere informasjon

Fenbendazol har en ovicidal effekt på nematodeegg.