

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

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

fenbendazol 200 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E 1519)	20 mg
polisorbat 80	
simetikon emulzija 30 %	
voda, prečiščena	

Bela do belkasta suspenzija.

Delci v suspenziji so submikronske velikosti.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči in piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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)

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Odpornost parazitov na kateri koli razred antihelmintikov se lahko razvije po pogosti, ponaljajoči se uporabi antihelmintikov tega razreda.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti.

Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako jato/skupino.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 je lahko toksično za ljudi po zaužitju. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti. Nosečnice morajo biti posebno previdne, kadar ravna s tem zdravilom.

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

Ob ravnanju z zdravilom in čiščenju 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fenbendazol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči in piščanci:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti ali laktacije.

Ptice v obdobju nesnosti:

Lahko se uporablja pri pticah v obdobju nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje.

Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbuja razvoj odpornosti.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso. Natančnost dozirne naprave je treba temeljito preveriti.

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 morda treba izvesti vse dni zdravljenja.

Prašiči:

Odmerek je 2,5 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,0125 ml zdravila). 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:

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) je treba dati 5 zaporednih dni.

Capillaria spp.: odmerek 2 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,01 ml zdravila) 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:

Celotna telesna masa piščancev, ki jih boste zdravili	Količina zdravila na dan za 1 mg FBZ/kg (ml/dan)	Celotna količina zdravila (ml/za 5 dni)	Količina zdravila na dan za 2 mg FBZ/kg (ml/dan)	Celotna količina zdravila (ml/za 5 dni)
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 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Prašiči:

Neželenih učinkov niso opazili pri do desetkratnem odmerku pri prašičih.

Piščanci:

Neželenih 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. Neželenih učinkov niso opazili pri do 1,5-kratnem največjem priporočenem odmerku 2 mg fenbendazola/kg telesne mase pri matičnih jatah. Nobenih škodljivih učinkov niso opazili na valjenje in preživetje piščancev. Višjih prevelikih odmerkov niso preizkušali.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

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.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AC13

4.2 Farmakodinamika

Fenbendazol je anthelmintik, ki spada v skupino benzimidazol karbamatov. Deluje tako, da zavira energetske 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.

4.3 Farmakokinetika

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

Okoljski podatki

Fenbendazol škodljivo deluje na ribe in druge vodne organizme.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

HDPE vsebnik s tesnilom iz celuloze/aluminija/poliestra/MDPE, zaprt z otrokom varno polipropilensko zaporko z navojem.

Velikosti pakiranja: 1 liter in 4 litri.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fenbendazol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9. december 2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD month YYYY}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI 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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

200 mg/ml fenbendazol

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 l

4 l

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči in piščanci.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Uporaba v vodi za pitje.

Pred uporabo dobro pretresite.

7. KARENCA

Karence:

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.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Razredčeno zdravilo porabite v 24 urah.

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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. Sestava

Vsak ml vsebuje 200 mg fenbendazola in 20 mg benzilalkohola (E 1519).

Bela do belkasta suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči in piščanci.

4. Indikacije

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

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Odpornost parazitov na kateri koli razred antihelmintikov se lahko razvije po pogosti, ponaljajoči se uporabi antihelmintikov tega razreda.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitost.

Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako jato/skupino.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 je lahko toksično za ljudi po zaužitju. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti. Nosečnice morajo biti posebno previdne, kadar ravnaajo s tem zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznicami. Ljudje z znano preobčutljivostjo na fenbendazol se morajo izogobati stiku s tem zdravilom.

Ob ravnanju z zdravilom in čiščenju 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fenbendazol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti ali laktacije.

Ptice v obdobju nesnosti:

Lahko se uporablja pri pticah v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Prašiči:

Neželenih učinkov niso opazili pri do desetkratnem odmerku pri prašičih.

Piščanci:

Neželenih 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. Neželenih učinkov niso opazili pri do 1,5-kratnem največjem priporočenem odmerku 2 mg fenbendazola/kg telesne mase pri matičnih jatah. Nobenih škodljivih učinkov niso opazili na valjenje in preživetje piščancev. Višjih prevelikih odmerkov niso preizkušali.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Prašiči in piščanci.

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <{podatki nacionalnega sistema}>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje.

Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbuja razvoj odpornosti. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso. Natančnost dozirne naprave je treba temeljito preveriti.

Prašiči:

Odmerek je 2,5 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,0125 ml zdravila). 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:

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

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) je treba dati 5 zaporednih dni.

Capillaria spp.: odmerek 2 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,01 ml zdravila) 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*:

$\text{ml zdravila/dan} = \text{celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili} \times 0,005 \text{ ml}$

Zdravljenje *Capillaria* spp.:

$\text{ml zdravila/dan} = \text{celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili} \times 0,01 \text{ ml}$

Primeri:

Celotna telesna masa piščancev, ki jih boste zdravili	Količina zdravila na dan za 1 mg FBZ/kg (ml/dan)	Celotna količina zdravila (ml/za 5 dni)	Količina zdravila na dan za 2 mg FBZ/kg (ml/dan)	Celotna količina zdravila (ml/za 5 dni)
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 morda treba izvesti vse dni 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 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

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

Rok uporabnosti po redčenju v skladu z navodili: 24 ur

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fenbendazol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

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

Velikost pakiranja: Vsebnik z 1 litrom in 4 litri.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD mesec LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville,
Francija

17. Druge informacije

Fenbendazol ima ovicidno delovanje na jajčeca nematodov.