

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fenbendazol 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	20 mg
Polisorbato 80	
Emulsión de simeticona 30 %	
Agua, purificada	

Suspensión blanca a blanquecina.

Las partículas en suspensión están en el rango de tamaño de los submicrones.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y pollos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Porcino:

Tratamiento y control de nematodos gastrointestinales en cerdos infestados por:

- *Ascaris suum* (formas adultas, intestinales y fases larvarias migradoras)
- *Oesophagostomum* spp. (formas adultas)
- *Trichuris suis* (formas adultas)

Pollos:

Tratamiento de nematodos gastrointestinales en pollos infestados por:

- *Ascaridia galli* (L5 y formas adultas)
- *Heterakis gallinarum* (L5 y formas adultas)
- *Capillaria* spp. (L5 y formas adultas)

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se puede desarrollar resistencia parasitaria a una clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente repetido de un antihelmíntico de esa clase.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada piara/lote.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de pollos de menos de 3 semanas de edad debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ser tóxico para el ser humano tras la ingestión. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No pueden excluirse efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones cuando manejen este medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Las personas con hipersensibilidad conocida a fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y al limpiar el dispositivo de medida. Lavarse las manos después de usar.

En caso de derrame accidental sobre la piel y/o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Retirar la ropa contaminada en caso de derrame.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que el fenbendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino, pollos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación o la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en aves durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La infradosificación puede dar como resultado un uso inefectivo y puede favorecer el desarrollo de resistencia.

Para garantizar una correcta dosificación, se debe determinar el peso vivo de la manera más precisa posible.

Se debe verificar minuciosamente la precisión del dispositivo de dosificación.

Antes de permitir el acceso de los animales al agua medicada, el sistema de suministro de agua debe ser vaciado, si es posible, y aclarado con el agua medicada para garantizar la exactitud de la dosis.

Puede ser necesario realizar este procedimiento todos los días de tratamiento.

Porcino:

La dosis es de 2,5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,0125 ml del medicamento veterinario). Para el tratamiento y control de *Ascaris suum* y *Oesophagostomum* spp., esta dosis debe ser administrada en 2 días consecutivos. Para el tratamiento y control de *Trichuris suis*, la dosis debe ser administrada en 3 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:

La cantidad diaria necesaria de medicamento veterinario se calcula a partir del peso vivo total estimado (kg) de toda la piara que debe ser tratada. Por favor, utilice la siguiente fórmula:

$\text{ml medicamento veterinario/día} = \text{Peso vivo total estimado (kg) de los cerdos que deben ser tratados} \times 0,0125 \text{ ml}$

Ejemplos:

Peso total de los cerdos que deben ser tratados	Día 1 cantidad de medicamento veterinario	Día 2 cantidad de medicamento veterinario	Día 3 cantidad de medicamento veterinario	Cantidad total (para 2 días)	Cantidad total (para 3 días)
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

Pollos:

Ascaridia galli y *Heterakis gallinarum*: 1 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,005 ml del medicamento veterinario) durante 5 días consecutivos.

Capillaria spp.: 2 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario) durante 5 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:

La cantidad diaria necesaria de medicamento veterinario se calcula a partir del peso vivo total estimado (kg) de todo el lote de pollos que debe ser tratado. Por favor, utilice la siguiente fórmula:

Tratamiento de *Ascaridia galli* y *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml medicamento veterinario/día} = \text{Peso vivo total estimado (kg) de los pollos que deben ser tratados} \times 0,005 \text{ ml}$

Tratamiento de *Capillaria* spp.:

ml medicamento veterinario/día = Peso vivo total estimado (kg) de los pollos que deben ser tratados x 0,01 ml

Ejemplos:

Peso total de los pollos que deben ser tratados	Cantidad de medicamento veterinario por día para 1 mg de FBZ/kg (ml/día)	Cantidad total de medicamento veterinario (ml/para 5 días)	Cantidad de medicamento veterinario por día para 2 mg de FBZ/kg (ml/día)	Cantidad total de medicamento veterinario (ml/para 5 días)
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 (5 x 400 ml) 6 000 ml (5 x 1 600 ml)

Seguir las instrucciones, en el orden que se describe a continuación, para preparar el agua medicada. Utilizar un dispositivo de medida suficientemente preciso, que debe limpiarse adecuadamente después de usar.

El agua medicada debe prepararse en el momento cada día de tratamiento.

Preparar una predilución del medicamento veterinario con la misma cantidad de agua:

- 1) Seleccionar un dispositivo de medida que tenga al menos el doble del volumen diario calculado del medicamento veterinario.
- 2) Verter un volumen de agua igual al volumen calculado del medicamento veterinario necesario en el dispositivo de medida.
- 3) Agitar bien el medicamento veterinario antes de hacer la mezcla.
- 4) Llenar el dispositivo de medida que contiene el agua con el volumen calculado del medicamento veterinario para obtener la predilución.
- 5) Añadir la predilución obtenida al sistema de suministro de agua como se describe a continuación.

Para usar en el tanque de medicación:

Añadir todo el contenido del dispositivo de medida (predilución) al volumen del agua de bebida que habitualmente consumen los animales durante un periodo de entre 3 y 24 horas.

Remover hasta que el contenido del tanque de medicación sea visiblemente homogéneo. El agua medicada presenta un aspecto turbio. No es necesario volver a agitar durante la administración.

Para usar en la bomba dosificadora:

Añadir todo el contenido del dispositivo de medida (predilución) en el agua no medicada del contenedor de suspensión en *stock* de la bomba dosificadora. El volumen de agua no medicada en el contenedor de suspensión en *stock* debe calcularse tomando como base la tasa de inyección prefijada de la bomba dosificadora y el volumen de agua de bebida que habitualmente consumen los animales durante un periodo de entre 3 y 24 horas.

Remover hasta que el contenido en el contenedor de suspensión en *stock* sea visiblemente homogéneo. El agua medicada presenta un aspecto turbio.

Para concentraciones de hasta 5 ml/l de suspensión en *stock* (1 g fenbendazol/l) no se requiere agitar.

Para concentraciones superiores a 5 ml/l de suspensión en *stock* y de hasta 75 ml/l de suspensión en *stock* (15 g fenbendazol/l) y dentro de un período de administración de hasta 8 horas, tampoco se requiere agitar la suspensión en *stock*. Si el período de administración excede las 8 horas, pero no es superior a 24 horas, el contenedor de suspensión en *stock* debe ser equipado con un dispositivo de agitación.

Durante el tratamiento, todos los animales deben tener acceso únicamente, pero sin restricciones, al agua medicada.

Durante el tratamiento, tras el consumo completo del agua medicada, se debe permitir el acceso de los animales al agua de bebida no medicada tan pronto como sea posible.

Se debe asegurar que se consume toda la cantidad de agua medicada proporcionada.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Porcino:

No se han observado reacciones adversas a dosis de hasta diez veces la dosis recomendada en cerdos.

Pollos:

No se han observado reacciones adversas a dosis de hasta 2,5 veces la dosis máxima recomendada de 2 mg de fenbendazol/kg peso vivo en ponedoras y pollos de engorde (21 días de edad). Se observó una reducción transitoria de leve a moderada en la celularidad de la médula ósea acompañada de una reducción transitoria en los recuentos de células blancas periféricas y heterófilos en 4 de 12 pollos a los que se administró una sobredosis de 10 mg de fenbendazol/kg peso vivo durante 21 días consecutivos. No se han observado reacciones adversas con dosis de hasta 1,5 veces la dosis máxima recomendada de 2 mg de fenbendazol/kg peso vivo en reproductoras. No se evidenciaron efectos perjudiciales sobre la incubabilidad y la viabilidad de los pollos. No se han ensayado sobredosis más altas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 4 días.

Pollos:

Carne: 6 días para dosis de 1 mg de fenbendazol/kg;
9 días para dosis de 2 mg de fenbendazol/kg.

Huevos: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AC13.

4.2 Farmacodinamia

El fenbendazol es un antihelmíntico perteneciente al grupo del benzimidazol-carbamato. Actúa interfiriendo con el metabolismo energético del nematodo.

El fenbendazol inhibe la polimerización de la tubulina a microtúbulos. Esto interfiere con las propiedades estructurales y funcionales esenciales de las células de los helmintos, tales como la formación del citoesqueleto, la formación del huso mitótico y la incorporación y transporte intracelular de nutrientes y productos metabólicos. El fenbendazol es eficaz y tiene un efecto dosis dependiente frente a las formas adultas e inmaduras. El fenbendazol tiene efecto ovicida sobre los huevos de nematodos.

4.3 Farmacocinética

El fenbendazol solo se absorbe de manera parcial tras la administración oral. Tras la absorción, el fenbendazol se metaboliza rápidamente en el hígado principalmente a su forma sulfóxido (oxfendazol) y posteriormente a la forma sulfona (sulfona de oxfendazol). En porcino, el oxfendazol es el principal componente detectado en plasma, constituyendo cerca de los 2/3 del ABC total (es decir, la suma del ABC para fenbendazol, oxfendazol y sulfona de oxfendazol). En pollos, la sulfona de oxfendazol es el principal componente detectado en plasma, constituyendo cerca de los 3/4 del ABC total (es decir, la suma del ABC para fenbendazol, oxfendazol y sulfona de oxfendazol). El fenbendazol y sus metabolitos se distribuyen por todo el organismo, alcanzando las mayores concentraciones en el hígado. La eliminación del fenbendazol y sus metabolitos se produce principalmente por las heces y en menor medida por orina (porcino).

Propiedades medioambientales

El fenbendazol es tóxico para los peces y otros organismos acuáticos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de HDPE con cierre sellado de pasta de celulosa/aluminio/poliéster/MDPE con tapón de polipropileno de rosca a prueba de niños.

Formatos: 1 litro y 4 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que el fenbendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 diciembre 2011.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD mes AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Envase de HDPE (formatos de 1 y 4 litros)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

200 mg/ml fenbendazol

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

4 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración en agua de bebida. Agitar bien antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Porcino:

Carne: 4 días.

Pollos:

Carne: 6 días para dosis de 1 mg de fenbendazol/kg;

9 días para dosis de 2 mg de fenbendazol/kg.

Huevos: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

Proteger de la congelación.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos.

2. Composición

Cada ml contiene 200 mg de fenbendazol y 20 mg de alcohol bencílico (E 1519).

Suspensión blanca a blanquecina.

3. Especies de destino

Porcino y pollos.

4. Indicaciones de uso

Porcino:

Tratamiento y control de nematodos gastrointestinales en cerdos infestados por:

- *Ascaris suum* (formas adultas, intestinales y fases larvarias migradoras)
- *Oesophagostomum* spp. (formas adultas)
- *Trichuris suis* (formas adultas)

Pollos:

Tratamiento de nematodos gastrointestinales en pollos infestados por:

- *Ascaridia galli* (L5 y formas adultas)
- *Heterakis gallinarum* (L5 y formas adultas)
- *Capillaria* spp. (L5 y formas adultas)

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se puede desarrollar resistencia parasitaria a una clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente repetido de un antihelmíntico de esa clase.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada piara/lote.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de pollos de menos de 3 semanas de edad debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ser tóxico para el ser humano tras la ingestión. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No pueden excluirse efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones cuando manejen este medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Las personas con hipersensibilidad conocida a fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y al limpiar el dispositivo de medida. Lavarse las manos después de usar.

En caso de derrame accidental sobre la piel y/o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Retirar la ropa contaminada en caso de derrame.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que el fenbendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación o la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en aves durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Porcino:

No se han observado reacciones adversas a dosis de hasta diez veces la dosis recomendada en cerdos.

Pollos:

No se han observado reacciones adversas a dosis de hasta 2,5 veces la dosis máxima recomendada de 2 mg de fenbendazol/kg peso vivo en ponedoras y pollos de engorde (21 días de edad). Se observó una reducción transitoria de leve a moderada en la celularidad de la médula ósea acompañada de una reducción transitoria en los recuentos de células blancas periféricas y heterófilos en 4 de 12 pollos a los que se administró una sobredosis de 10 mg de fenbendazol/kg peso vivo durante 21 días consecutivos. No se han observado reacciones adversas con dosis de hasta 1,5 veces la dosis máxima recomendada de 2 mg de fenbendazol/kg peso vivo en reproductoras. No se evidenciaron efectos perjudiciales sobre la incubabilidad y la viabilidad de los pollos. No se han ensayado sobredosis más altas.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino, pollos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto,

en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La infradosificación puede dar como resultado un uso inefectivo y puede favorecer el desarrollo de resistencia.

Para garantizar una correcta dosificación, se debe determinar el peso vivo de la manera más precisa posible.

Se debe verificar minuciosamente la precisión del dispositivo de dosificación.

Porcino:

La dosis es de 2,5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,0125 ml del medicamento veterinario). Para el tratamiento y control de *Ascaris suum* y *Oesophagostomum* spp., esta dosis debe ser administrada en 2 días consecutivos. Para el tratamiento y control de *Trichuris suis*, la dosis debe ser administrada en 3 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:

La cantidad diaria necesaria de medicamento veterinario se calcula a partir del peso vivo total estimado (kg) de toda la piara que debe ser tratada. Por favor, utilice la siguiente fórmula:

$\text{ml medicamento veterinario/día} = \text{Peso vivo total estimado (kg) de los cerdos que deben ser tratados} \times 0,0125 \text{ ml}$

Ejemplos:

Peso total de los cerdos que deben ser tratados	Día 1 cantidad de medicamento veterinario	Día 2 cantidad de medicamento veterinario	Día 3 cantidad de medicamento veterinario	Cantidad total (para 2 días)	Cantidad total (para 3 días)
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

Pollos:

Ascaridia galli y *Heterakis gallinarum*: 1 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,005 ml del medicamento veterinario) durante 5 días consecutivos.

Capillaria spp.: 2 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario) durante 5 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:

La cantidad diaria necesaria del medicamento veterinario se calcula a partir del peso vivo total estimado (kg) de todo el lote de pollos que debe ser tratado. Por favor, utilice la siguiente fórmula:

Tratamiento de *Ascaridia galli* y *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml medicamento veterinario/día} = \text{Peso vivo total estimado (kg) de los pollos que deben ser tratados} \times 0,005 \text{ ml}$

Tratamiento de *Capillaria* spp.:

$\text{ml medicamento veterinario/día} = \text{Peso vivo total estimado (kg) de los pollos que deben ser tratados} \times 0,01 \text{ ml}$

Ejemplos:

Peso total de los pollos que deben ser tratados	Cantidad de medicamento veterinario por día para 1 mg de FBZ/kg (ml/día)	Cantidad total de medicamento veterinario (ml/para 5 días)	Cantidad de medicamento veterinario por día para 2 mg de FBZ/kg (ml/día)	Cantidad total de medicamento veterinario (ml/para 5 días)
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 (5 x 400 ml) 6 000 ml (5 x 1 600 ml)

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de permitir el acceso de los animales al agua medicada, el sistema de suministro de agua debe ser vaciado, si es posible, y aclarado con el agua medicada para garantizar la exactitud de la dosis. Puede ser necesario realizar este procedimiento todos los días de tratamiento.

Seguir las instrucciones en el orden que se describe a continuación para preparar el agua medicada. Utilizar un dispositivo de medida suficientemente preciso, que debe limpiarse adecuadamente después de usar.

El agua medicada debe prepararse en el momento cada día de tratamiento.

Preparar una predilución del medicamento veterinario con la misma cantidad de agua:

- 1) Seleccionar un dispositivo de medida que tenga al menos el doble del volumen diario calculado del medicamento veterinario.
- 2) Verter un volumen de agua igual al volumen calculado del medicamento veterinario necesario en el dispositivo de medida.
- 3) Agitar bien el medicamento veterinario antes de hacer la mezcla.
- 4) Llenar el dispositivo de medida que contiene el agua con el volumen calculado de medicamento veterinario para obtener la predilución.
- 5) Añadir la predilución obtenida al sistema de suministro de agua como se describe a continuación.

Para usar en el tanque de medicación:

Añadir todo el contenido del dispositivo de medida (predilución) al volumen del agua de bebida que habitualmente consumen los animales durante un periodo de entre 3 y 24 horas.

Remover hasta que el contenido del tanque de medicación sea visiblemente homogéneo. El agua medicada presenta un aspecto turbio. No es necesario volver a agitar durante la administración.

Para usar en la bomba dosificadora:

Añadir todo el contenido del dispositivo de medida (predilución) en el agua no medicada del contenedor de suspensión en *stock* de la bomba dosificadora. El volumen de agua no medicada en el contenedor de suspensión en *stock* debe calcularse tomando como base la tasa de inyección prefijada de la bomba dosificadora y el volumen de agua de bebida que habitualmente consumen los animales durante un periodo de entre 3 y 24 horas.

Remover hasta que el contenido en el contenedor de suspensión en *stock* sea visiblemente homogéneo. El agua medicada presenta un aspecto turbio.

Para concentraciones de hasta 5 ml/l de suspensión en *stock* (1 g fenbendazol/l) no se requiere agitar.

Para concentraciones por encima de 5 ml/l de suspensión en *stock* y de hasta 75 ml/l de suspensión en *stock* (15 g fenbendazol/l) y dentro de un periodo de administración de hasta 8 horas, tampoco se requiere agitar la suspensión en *stock*. Si el periodo de administración excede las 8 horas, pero no es superior a 24 horas, el contenedor de suspensión en *stock* debe ser equipado con un dispositivo de agitación.

Durante el tratamiento, todos los animales deben tener acceso únicamente, pero sin restricciones, al agua medicada.

Durante el tratamiento, tras el consumo completo del agua medicada, se debe permitir el acceso de los animales al agua de bebida no medicada tan pronto como sea posible.

Se debe asegurar que se consume toda la cantidad de agua medicada proporcionada.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 4 días.

Pollos:

Carne: 6 días para dosis de 1 mg de fenbendazol/kg;

9 días para dosis de 2 mg de fenbendazol/kg.

Huevos: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fenbendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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

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

Formatos: Envases de 1 litro y 4 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD mes AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

El fenbendazol tiene efecto ovicida sobre los huevos de nematodos.