

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie cu utilizare în apa de baut pentru suine și păsări

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzil alcool (E1519)	20 mg
Polysorbat 80	
Emulsie de simethiconă 30 %	
Apă purificată	

Suspensie de la alb până la alb murdar pentru utilizarea în apa de baut.

Particulele suspensiei sunt în gama sub-micronică de mărime.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Suine și păsări

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Suine:

Tratamentul și controlul nematodelor gastro-intestinale la suinele infectate cu:

- *Ascaris suum* (stadii adulte, intestinale și larve migrante)
- *Oesophagostomum* spp (stadii adulte) .
- *Trichuris suis* (stadiile adulte).

Păsări:

Tratamentul nematodelor gastro-intestinale la păsări infestate cu:

- *Ascaridia galli* (L5 și stadii adulte)
- *Heterakis gallinarum* (L5 și stadii adulte)
- *Capillaria* spp. (L5 și stadii adulte)

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Paraziții pot dezvolta rezistență la oricare clasa de antihelmitice în urma repetării frecvente a administrării unui antihelmitic din clasa respectivă.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare efectiv/grup.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile, tratamentul păsărilor cu vârsta mai mică de 3 săptămâni trebuie să se bazeze pe evaluarea risc/beneficiu realizată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni după ingerare. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta. Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să ia măsuri de precauție suplimentare atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar și la curățarea dispozitivului de măsurare trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși. Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de vărsare accidentală pe piele și/sau ochi, clătiți imediat cu multă apă. Îndepărtați hainele contaminate după vărsare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Porci, pasari:
Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la păsările ouătoare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Subdozarea poate avea ca rezultat utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai corect posibil greutatea corporală; se va verifica cu atenție acuratețea dispozitivului de dozare.

Înainte de a permite accesul animalelor la apa medicamentată, sistemul de administrare a apei trebuie să fie golit și dacă este posibil să fie clătit cu apă medicamentată pentru a asigura acuratețea dozării. Această procedură poate fi necesar să fie făcută în toate zilele de tratament.

Suine:

Doza este de 2.5 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.0125 ml de produs medicinal veterinar). Pentru tratamentul și controlul *Ascaris suum* și *Oesophagostomum* spp. această doză trebuie administrată în 2 zile consecutiv. Pentru tratamentul și controlul *Trichuris suis* această doză trebuie administrată în 3 zile consecutiv.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs medicinal veterinar se calculează pe baza greutății corporale totale estimate a grupului de porci ce va fi tratat. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

$$\text{ml produs medicinal veterinar/zi} = \frac{\text{Greutatea corporală totală estimată (kg) a grupului de porci ce va fi tratat}}{80} \times 0.0125 \text{ ml}$$

Exemple:

Greutatea corporală totală a porcilor de tratat	Ziua 1 Cantitate de produs medicinal veterinar	Ziua 2 Cantitate de produs medicinal veterinar	Ziua 2 Cantitate de produs medicinal veterinar	Cantitate totală (pentru 2 zile)	Cantitate totală (pentru 3 zile)
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

Păsări:

Ascaridia galli și *Heterakis gallinarum* : 1 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.005 ml produs medicinal veterinar) timp de 5 zile consecutive.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.001 ml produs medicinal veterinar) timp de 5 zile consecutive.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs medicinal veterinar se calculează pe baza greutății corporale totale (kg) estimate a întregului efectiv de păsări care se tratează. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

Tratamentul *Ascaridia galli* și *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml produs medicinal veterinar /zi} = \frac{\text{Greutatea corporală totală estimată (kg) a efectivului de păsări ce va fi tratat}}{80} \times 0.005 \text{ ml}$$

Tratamentul *Capillaria* spp

ml produs medicinal veterinar /zi= Greutatea corporală totală estimată (kg) a efectivului de păsări ce va fi tratat x0.01

Exemple:

Greutatea corporală totală a păsărilor de tratat	Cantitate de produs medicinal veterinar per zi pentru 1 mg FBZ/kg (ml/zi)	Cantitate totală de produs medicinal veterinar (ml/pentru 5 zile)	Cantitate de produs medicinal veterinar per zi pentru 2 mg FBZ/kg (ml/zi)	Cantitate totală de produs medicinal veterinar (ml/pentru 5 zile)
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 1600 ml	2,000 ml (5x 400 ml) 8,000 ml (5x1600ml)

Urmați instrucțiunile în ordinea descrisă mai jos pentru pregătirea apei medicamentate. Utilizați un dispozitiv suficient de sigur de dozare, care trebuie curățat corespunzător după folosire.

Apa medicamentată pentru fiecare zi de tratament trebuie să fie pregătită proaspăt.

Se va pregăti o prediluție a produsului medicinal veterinar cu o cantitate egală de apă:

- 1) Alegeți un dispozitiv de dozare care să aibă un volum cel puțin dublu față de volumul de produs medicinal veterinar calculat pentru o zi.
- 2) Turnați un volum de apă egal cu volumul calculat de produs medicinal veterinar necesar pentru o zi în dispozitivul de dozare.
- 3) Agitați produsul medicinal veterinar bine înainte de amestec.
- 4) Umpleți dispozitivul de dozare care conține apă cu volumul de produs medicinal veterinar necesar calculat pentru o zi pentru a obține prediluția.
- 5) Adăugați prediluția obținută la sistemul de administrare a apei după cum este descris mai jos.

Pentru utilizare în rezervoarele medicamentate :

Adăugați întreg conținutul dispozitivului de dozare (prediluția) la volumul de apă de băut consumată în mod normal de animale în decurs de 3 până la 24 ore.

Amestecați conținutul rezervorului până se omogenizează vizibil. Apa medicamentată va avea un aspect tulbure. Nu este necesar să amestecați ulterior în timpul administrării.

Pentru utilizare în pompele de dozare:

Adăugați întreg conținutul dispozitivului de dozare (prediluția) la apa nemedicamentată din containerul pentru suspensie stoc al pompei de dozare. Volumul de apă nemedicamentată din containerul pentru suspensie stoc trebuie calculat ținând cont de rata prestabilită de dozare a pompei de dozare și de volumul de apă consumată în mod normal de animale în decurs de 3 până la 24 ore. Amestecați până când conținutul din containerul pentru suspensie stoc este vizibil omogen. Apa medicamentată va avea un aspect tulbure.

La concentrații de până la 5 ml/l suspensie stoc (1 g fenbendazol/l) nu este necesar să amestecați ulterior.

La concentrații de peste 5 ml/l suspensie stoc și până la 75 ml/l suspensie stoc (15 g fenbendazol/l) și în cadrul unei perioade de administrare de până la 8 ore, de asemenea nu este necesar amestecul suspensiei stoc.

Dacă perioada de administrare depășește 8 ore, dar nu este mai mare de 24 ore, containerul pentru suspensie stoc trebuie să fie echipat cu un dispozitiv de amestec.

În timpul tratamentului toate animalele trebuie să aibă acces exclusiv dar nerestricționat la apa medicamentată.

În timpul tratamentului, după consumarea completă a apei medicamentate animalele trebuie lăsate să bea apă curată, nemedicamentată cât mai curând.

Asigurați-vă de consumul total al apei medicamentate oferită.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Porci:

Nu s-au observat reacții adverse la supradoze de până la zece ori mai mari la porci.

Păsări:

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la 2.5 ori mai mari față de doza maximă recomandată de 2 mg fenbendazol/kg greutate corporală la găinile ouătoare și broileri (cu vârsta de 21 zile). La 4 din 12 pui la care s-a administrat o supradoză de 10 mg fenbendazol/kg greutate corporală timp de 21 zile consecutive, s-a observat o reducere tranzitorie ușoară până la moderată a celularității măduvei osoase însoțită de o reducere tranzitorie a numărului de celule albe și heterofile din sânge.

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la 1.5 ori față de doza maximă recomandată de 2 mg fenbendazol/kg greutate corporală, la păsările de reproducție. Nu au fost demonstrate efecte negative asupra eclozionabilității și a viabilității puilor.

Doze mai mari nu au fost testate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Suine:

Carne și organe: 4 zile.

Păsări:

Carne și organe: 6 zile pentru doza de 1 mg fenbendazol/kg

9 zile pentru doza de 2 mg fenbendazol/kg

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic ce aparține grupului benzimidazoli-carbamați. Acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al nematodelor.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Aceasta interferează cu proprietățile structurale și funcționale esențiale ale celulei helminților, cum sunt formarea citoscheletonului, formarea axului mitotic și preluarea și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice. Fenbendazolul este eficient și are un efect dependent de doză împotriva stadiilor adulte și imature. Fenbendazolul are efect ovicid asupra ouălor de nematode.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală fenbendazolul este parțial absorbit. După absorbție, fenbendazolul este rapid metabolizat la nivel hepatic, în principal în sulfoxidul său (oxfendazolul) și mai apoi în sulfonă (oxfendazol sulfonă). La suine, oxfendazolul este principalul component detectat la nivel plasmatic, în cantitate de aproximativ 2/3 din total AUC (de ex. Suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și

oxfendazole sulfonă). La păsări, oxfendazolul sulfonă este principalul component detectat la nivel plasmatic în cantitate de aproximativ 3/4 din total AUC (de ex. Suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și oxfendazole sulfonă). Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în organism, atingând cele mai mari concentrații la nivel hepatic. Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi, are loc în principal prin fecale și în mai mică măsură prin urină (la porci).

Proprietăți de mediu

Fenbendazol este toxic pentru pești și alte organisme acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela. A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Container din polietilenă cu densitate mare sigilat cu capsulă plină din board/aluminiu/poliester/PEDM închisă cu un capac din polipropilenă cu șurub cu siguranță pentru copii.

Dimensiunea ambalajelor: 1 litru și 4 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/135/002
EU/2/11/135/003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 9 Decembrie 2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Container din HDPE (prezentările de 1 litru and 4 litri)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie cu utilizare in apa de baut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

200 mg/ml fenbendazole

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

4 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Suine și păsări

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrarea în apa.

Agitați bine înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Suine:

Carne și organe: 4 zile

Păsări:

Carne și organe: 6 zile pentru doza de 1 mg fenbendazol/ kg

9 zile pentru doza de 2 mg fenbendazol/ kg

Ouă: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare utilizați în decurs de 24 de ore

După deschidere utilizați în decurs de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela. A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie cu utilizare in apa de baut pentru suine și păsări

2. Compoziție

Fiecare ml conține 200 mg fenbendazol și 20 mg alcool benzilic (E1519)

Suspensie orala de la alb pana la alb murdar

3. Specii țintă

Suine și păsări.

4. Indicații de utilizare

Suine:

Tratamentul si controlul nematodelor gastro-intestinale la suinele infectate cu:

- *Ascaris suum* (stadii adulte, intestinale si larve migrante)
- *Oesophagostomum* spp (stadii adulte) .
- *Trichuris suis* (stadiile adulte).

Păsări:

Tratamentul nematodelor gastrointestinale la păsările infestate cu:

- *Ascaridia galli* (L5 și stadii adulte)
- *Heterakis gallinarum* (L5 și stadii adulte)
- *Capillaria* spp. (L5 și stadii adulte)

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Rezistența parazitărilor la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare efectiv/grup.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile, tratamentul păsărilor cu vârsta mai mică de 3 săptămâni trebuie să se bazeze pe evaluarea risc/beneficiu realizată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru om după ingestie. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Nu pot fi excluse efecte embriotoxice. Femeile gravide trebuie sa ia măsuri suplimentare de precauție atunci când manipuleaza acest produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele. Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la fenbendazol trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși de protecție pe întreaga perioada de manipulare a produsului medicinal veterinar și atunci când curățați dispozitivele de dozare. Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului accidental la nivelul pielii și/sau ochilor, se va clăti imediat cu multă apă.

Îndepărtați imediat hainele pe care s-a scurs produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la păsările ouătoare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Porci:

Nu s-au observat reacții adverse la supradoze de până la zece ori mai mari la porci.

Păsări:

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la 2.5 ori mai mari fata de doza maxima recomandata de 2 mg fenbendazol/kg greutate corporala la găinile ouătoare și broileri (cu vârsta de 21 zile). La 4 din 12 pui la care s-a administrat o supradoza de 10 mg fenbendazol/kg greutate corporala timp de 21 zile consecutive, s-a observat o reducere tranzitorie usoara pana la moderata a celularitatii maduvei osoase insotita de o reducere tranzitorie a numarului de celule albe si heterofile din sange.

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la de 1.5 ori fata de doza maxima recomandata de 2 mg fenbendazol/ kg greutate corporala, la păsările de reproducție. Nu au fost demonstrate efecte negative asupra eclozionabilitatii si a viabilitatii puilor. Doze mai mari nu au fost testate.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Suine si păsări:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare <sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

Subdozarea poate avea ca rezultat utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai corect posibil greutatea corporală.

Se va verifica cu atenție acuratețea dispozitivului de dozare.

Suine:

Doza este de 2.5 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.0125 ml produs medicinal veterinar). Pentru tratamentul și controlul *Ascaris suum* și *Oesophagostomum* spp. această doză trebuie administrată în 2 zile consecutiv. Pentru tratamentul și controlul *Trichuris suis* această doză trebuie administrată în 3 zile consecutiv.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs medicinal veterinar se calculează pe baza greutății corporale totale estimate a grupului de porci ce va fi tratat. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

$$\text{ml produs medicinal veterinar/zi} = \frac{\text{Greutatea corporală totală estimată (kg) a grupului de porci ce va fi tratat} \times 0.0125 \text{ ml}}{1}$$

Exemple:

Greutatea corporală totală a porcilor de tratat	Ziua 1 Cantitate de produs medicinal veterinar	Ziua 2 Cantitate de produs medicinal veterinar	Ziua 3 Cantitate de produs medicinal veterinar	Cantitate totală (pentru 2 zile)	Cantitate totală (pentru 3 zile)
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

Păsări:

Ascaridia galli și *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0,005 ml produs medicinal veterinar) timp de 5 zile consecutiv.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg greutate corporală și pe zi (echivalent cu 0.001 ml produs medicinal veterinar) timp de 5 zile consecutive.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs medicinal veterinar se calculează pe baza greutății corporale totale (kg) estimate a întregului efectiv de păsări care se tratează. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

Tratamentul *Ascaridia galli* și *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml produs medicinal veterinar/zi} = \frac{\text{Greutatea corporală totală estimată (kg) a efectivului de păsări ce va fi tratat} \times 0.005 \text{ ml}}{1}$$

Tratamentul *Capillaria* spp

$$\text{ml produs medicinal veterinar/zi} = \frac{\text{Greutatea corporală totală estimată (kg) a efectivului de păsări ce va fi tratat} \times 0.01 \text{ ml}}{1}$$

Exemple:

Greutatea corporală totală a păsărilor de tratat	Cantitate de produs medicinal veterinar per zi pentru 1 mg FBZ/kg (ml/zi)	Cantitate totală de produs medicinal veterinar (ml/pentru 5 zile)	Cantitate de produs medicinal veterinar per zi pentru 2 mg FBZ/kg (ml/zi)	Cantitate totală de produs medicinal veterinar (ml/pentru 5 zile)
40,000 kg	200 ml	1,000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2,000 ml (5x 400 ml)
160,000 kg	800 ml	4,000 ml (5 x 800 ml)	1600 ml	8,000 ml (5x1600ml)

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de a permite animalelor accesul la apă medicamentată, sistemul de administrare a apei trebuie să fie golit și dacă este posibil să fie clătit cu apă medicamentată pentru a asigura acuratețea dozării. Această procedură poate fi necesar să fie făcută în toate zilele de tratament. Urmăți instrucțiunile descrise mai jos pentru pregătirea apei medicamentate. Utilizați un dispozitiv suficient de sigur de dozare, care trebuie curățat bine după folosire.

Apa medicamentată pentru fiecare zi de tratament trebuie să fie pregătită proaspăt.

Se va pregăti o prediluție a produsului medicinal veterinar cu o cantitate egală de apă:

- 1) Alegeți un dispozitiv de dozare care să aibă un volum cel puțin dublu față de volumul de produs medicinal veterinar calculat pentru o zi.
- 2) Turnați un volum de apă egal cu volumul calculat de produs necesar în dispozitivul de dozare.
- 3) Agitați produsul medicinal veterinar bine înainte de amestec.
- 4) Umpleți dispozitivul de dozare care conține apă cu volumul de produs medicinal veterinar necesar calculat pentru o zi pentru a obține prediluția.
- 5) Adăugați prediluția obținută la sistemul de administrare a apei după cum este descris mai jos.

Pentru utilizare în rezervoarele medicamentate :

Adăugați întreg conținutul dispozitivului de dozare (prediluția) la volumul de apă de băut consumată în mod normal de animale în decurs de 3 până la 24 ore.

Amestecați conținutul rezervorului până se omogenizează vizibil. Apa medicamentată va avea un aspect tulbure. Nu este necesar să amestecați ulterior în timpul administrării.

Pentru utilizare în pompele de dozare:

Adăugați întreg conținutul dispozitivului de dozare (prediluția) la apa nemedicamentată din containerul pentru suspensie stoc al pompei de dozare. Volumul de apă nemedicamentată din containerul pentru suspensie stoc trebuie calculat ținând cont de rata prestabilită de dozare a pompei de dozare și de volumul de apă consumată în mod normal de animale în decurs de 3 până la 24 ore. Amestecați până când conținutul din containerul pentru suspensie stoc este vizibil omogen. Apa medicamentată va avea un aspect tulbure. La concentrații de până la 5 ml/l suspensie stoc (1 g fenbendazol/l) nu este necesar să amestecați ulterior.

La concentrații de peste 5 ml/l suspensie stoc și până la 75 ml/l suspensie stoc (15 g fenbendazol/l) și în cadrul unei perioade de administrare de până la 8 ore, de asemenea nu este necesar amestecul suspensiei stoc.

Dacă perioada de administrare depășește 8 ore, dar nu este mai mare de 24 ore, containerul pentru suspensie stoc trebuie să fie echipat cu un dispozitiv de amestec.

În timpul tratamentului toate animalele trebuie să aibă acces exclusiv dar nerestricționat la apa medicamentată.

În timpul tratamentului, după consumarea completă a apei medicamentate animalele trebuie lăsate să bea apă curată, nemedicamentată cât mai curând.

Asigurați-vă de consumul total al apei medicamentate oferită.

10. Perioade de așteptare

Suine:

Carne și organe: 4 zile

Păsări:

Carne și organe: 6 zile pentru doza de 1 mg fenbendazol/ kg

9 zile pentru doza de 2 mg fenbendazol/ kg

Ouă: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după dilutie, conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

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

Dimensiunea ambalajului: container de 1 litru și 4 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare <și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei> <și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate>:

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

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville,

Franța

17. Alte informații

Fenbendazolul are un efect ovicid asupra ouălor de nematozi.