

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Panacur AquaSol 200 mg/ml εναιώρημα για χορήγηση με το πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Φαινβενδαζόλη (Fenbendazole) 200 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Polysorbate 80	
Simethicone emulsion 30%	
Water, purified	

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

Τα σωματίδια του εναιωρήματος βρίσκονται στο εύρος μεγέθους των υπο-μικρών.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι και όρνιθες

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι:

Θεραπεία και έλεγχος των γαστροεντερικών νηματωδών σε χοίρους μολυσμένους με:

- *Ascaris suum* (ενήλικα, εντερικά και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια)
- *Oesophagostomum* spp. (ενήλικα στάδια)
- *Trichuris suis* (ενήλικα στάδια)

Όρνιθες:

Θεραπεία των γαστροεντερικών νηματωδών σε όρνιθες μολυσμένες με:

- *Ascaridia galli* (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)
- *Heterakis gallinarum* (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)
- *Capillaria* spp. (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικών μετά από συχνή επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της ομάδας αυτής.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε σμήνος/ομάδα, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, η θεραπεία ορνίθων ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πιθανόν να είναι τοξικό για τον άνθρωπο μετά από κατάποση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν εμβρυοτοξικά αποτελέσματα. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φαινβενδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τον καθαρισμό της συσκευής μέτρησης. Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα και/ή με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα μετά από τη διαβροχή τους.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φαινβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Χοίροι, όρνιθες:

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

### Πτηνά σε περίοδο φωτοκίας:

Μπορεί να χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο φωτοκίας.

## **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής.

Πριν επιτρέψετε την πρόσβαση των ζώων στο φαρμακούχο νερό, πρέπει να αδειάζετε εντελώς το σύστημα παροχής νερού, εάν είναι εφικτό, και να το ξεπλένετε με το φαρμακούχο νερό, ώστε να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δοσολογίας. Αυτή η διαδικασία είναι πιθανό να χρειάζεται να επαναληφθεί όλες τις ημέρες της αγωγής.

### Χοίροι:

Η δόση είναι 2,5 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμη με 0,0125 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Για τη θεραπεία και τον έλεγχο του *Ascaris suum* και του *Oesophagostomum* spp. η δόση αυτή πρέπει να χορηγείται για 2 συνεχόμενες ημέρες. Για τη θεραπεία και τον έλεγχο του *Trichuris suis*, η δόση αυτή πρέπει να χορηγείται για 3 συνεχόμενες ημέρες.

### Υπολογισμός δόσης:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των χοίρων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή. Παρακαλείστε να χρησιμοποιείτε τον παρακάτω τύπο:

$$\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα} = \text{Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των χοίρων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή} \times 0,0125 \text{ ml}$$

### Παραδείγματα:

Συνολικό σωματικό βάρος χοίρων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή	Ημέρα 1 ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Ημέρα 2 ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Ημέρα 3 ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Συνολική ποσότητα (για 2 ημέρες)	Συνολική ποσότητα (για 3 ημέρες)
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

### Ορνίθες:

*Ascaridia galli* και *Heterakis gallinarum*: 1 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμη με 0,005 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

*Capillaria* spp.: 2 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμη με 0,01 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

### Υπολογισμός δόσης:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνίθων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή. Παρακαλείστε να χρησιμοποιείτε τον παρακάτω τύπο:

*Θεραπεία των Ascaridia galli και Heterakis gallinarum:*

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή x 0,005 ml

*Θεραπεία της Capillaria spp.:*

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή x 0,01 ml

Παραδείγματα:

Συνολικό σωματικό βάρος ορνίθων πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή	Ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ημέρα για 1 mg FBZ/ kg (ml/ημέρα)	Συνολική ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (ml/ για 5 ημέρες)	Ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ημέρα για 2 mg FBZ/ kg (ml/ημέρα)	Συνολική ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (ml/ για 5 ημέρες)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5x200 ml)	400 ml	2.000 ml (5x400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5x 800 ml)	1600 ml	8.000 ml (5x1600 ml)

Ακολουθήστε τις οδηγίες με τη σειρά που αναφέρονται παρακάτω για να ετοιμάσετε το φαρμακούχο νερό. Χρησιμοποιήστε μία συσκευή μέτρησης που να μετράει με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, την οποία πρέπει να καθαρίζετε προσεκτικά μετά από τη χρήση.

Για κάθε ημέρα θεραπείας πρέπει να παρασκευάζετε φρέσκο φαρμακούχο νερό.

Ετοιμάστε ένα προδιάλυμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μία ίση ποσότητα νερού:

- 1) Επιλέξτε μία συσκευή μέτρησης, η οποία να χωράει τουλάχιστον το διπλάσιο όγκο της υπολογισμένης ημερήσιας ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
- 2) Προσθέστε στη συσκευή μέτρησης ποσότητα νερού ίση με την υπολογισμένη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που απαιτείται.
- 3) Ανακινήστε καλά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από την ανάμιξη.
- 4) Γεμίστε τη συσκευή μέτρησης που περιέχει το νερό με την υπολογισμένη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για να παρασκευάσετε το προδιάλυμα.
- 5) Προσθέστε το παρασκευασμένο προδιάλυμα στο σύστημα παροχής νερού, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Για χρήση σε δεξαμενή φαρμάκων:

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής μέτρησης (προδιάλυμα) στην ποσότητα του πόσιμου νερού που καταναλώνεται συνήθως από τα ζώα μέσα σε 3 έως 24 ώρες.

Αναδεύστε μέχρι το περιεχόμενο της δεξαμενής φαρμάκων να είναι εμφανώς ομογενοποιημένο. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό. Δεν απαιτείται περαιτέρω ανάδευση κατά τη χορήγηση.

Για χρήση σε δοσομετρική αντλία

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής μέτρησης (προδιάλυμα) στο μη φαρμακούχο νερό του περιέκτη του αρχικού εναιωρήματος της δοσομετρικής αντλίας. Η ποσότητα του μη φαρμακούχου νερού στον περιέκτη του αρχικού εναιωρήματος πρέπει να υπολογισθεί με βάση τον προκαθορισμένο ρυθμό έγχυσης της δοσομετρικής αντλίας και την ποσότητα του πόσιμου νερού που καταναλώνεται συνήθως από τα ζώα μεταξύ 3 και 24 ωρών.

Αναδεύστε μέχρι το περιεχόμενο στον περιέκτη του αρχικού εναιωρήματος να είναι εμφανώς ομογενοποιημένο. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό.

Σε συγκεντρώσεις έως 5 ml/l αρχικού εναιωρήματος (1 g φαινβενδαζόλη/l) δεν απαιτείται ανάδευση.

Σε συγκεντρώσεις άνω των 5 ml/l αρχικού εναιωρήματος και έως 75 ml/l αρχικού εναιωρήματος (15 g φαινβενδαζόλη/l) και εντός περιόδου χορήγησης έως και 8 ωρών, δεν απαιτείται ανάδευση του αρχικού εναιωρήματος. Εάν η διάρκεια χορήγησης υπερβαίνει τις 8 ώρες, αλλά δεν είναι μεγαλύτερη των 24 ωρών, ο περιέκτης του αρχικού εναιωρήματος πρέπει να είναι εφοδιασμένος με συσκευή ανάδευσης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας όλα τα ζώα πρέπει να έχουν αποκλειστική αλλά απεριόριστη πρόσβαση στο φαρμακώχο νερό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και μετά από την πλήρη κατανάλωση του φαρμακώχου νερού, πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα η πρόσβαση σε μη φαρμακώχο νερό όσο το δυνατόν συντομότερα.

Διασφαλίστε ότι καταναλώθηκε ολόκληρη η ποσότητα του φαρμακώχου νερού που είχε παρασκευαστεί.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

#### Χοίροι:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έως και δεκαπλάσια υπερδοσολογία στους χοίρους.

#### Όρνιθες:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έως και 2,5-φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 2 mg φαινβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους στις όρνιθες ωοπαραγωγής και στις όρνιθες κρεοπαραγωγής (ηλικίας 21 ημερών). Σε 4 από τις 12 όρνιθες που χορηγήθηκε υπερδοσολογία 10 mg φαινβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους για 21 συνεχόμενες ημέρες, παρατηρήθηκε παροδική, ήπια έως μέτρια μείωση της κυτταρικότητας του μυελού των οστών συνοδευόμενη από παροδική μείωση του αριθμού των περιφερικών λευκών αιμοσφαιρίων και ετερόφιλων. Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έως 1,5-φορά τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 2 mg φαινβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους στις όρνιθες αναπαραγωγής. Δεν διαπιστώθηκαν επιβλαβείς επιδράσεις στην εκκολαπτικότητα και στην βιωσιμότητα των ορνιθίων. Υψηλότερες υπερδοσολογίες δεν έχουν δοκιμαστεί.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

#### Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

#### Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες για τη δόση του 1 mg φαινβενδαζόλης/kg·  
9 ημέρες για τη δόση των 2 mg φαινβενδαζόλης/kg.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AC13.**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η φαινβενδαζόλη είναι ένα ανθελμινθικό, το οποίο ανήκει στην ομάδα των βενζιμιδαζολών-καρβαμιδικών. Δρα παρεμβαίνοντας στο μεταβολισμό ενέργειας των νηματωδών.

Η φαινβενδαζόλη αναστέλλει τον πολυμερισμό της σωληνίνης στα μικροσωληνάρια. Αυτό αλληλεπιδρά με τις βασικές δομικές και λειτουργικές ιδιότητες των κυττάρων των ελμίνθων, όπως ο σχηματισμός του κυτταροσκελετού, ο σχηματισμός των μιτωτικών ατράκτων και η πρόσληψη και ενδοκυτταρική μεταφορά θρεπτικών και μεταβολικών προϊόντων. Η φαινβενδαζόλη είναι δραστική κατά των ενήλικων και των άωρων σταδίων και έχει δράση ανάλογη της δοσολογίας. Η φαινβενδαζόλη έχει ωοκτόνο δράση κατά των αυγών των νηματωδών.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, η φαινβενδαζόλη απορροφάται μόνο μερικώς. Μετά από την απορρόφηση, η φαινβενδαζόλη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ κυρίως στο σουλφοξείδιό της (οξφαινδαζόλη) και στη συνέχεια στη σουλφόνη της (σουλφόνη οξφαινδαζόλης). Στους χοίρους, η οξφαινδαζόλη είναι το κύριο συστατικό που ανιχνεύεται στο πλάσμα του αίματος, αποτελώντας περίπου τα 2/3 της συνολικής AUC (δηλαδή, το άθροισμα των AUC για τη φαινβενδαζόλη, οξφαινδαζόλη και σουλφόνη οξφαινδαζόλης). Στις όρνιθες, η σουλφόνη οξφαινδαζόλης είναι το κύριο συστατικό που ανιχνεύεται στο πλάσμα του αίματος, αποτελώντας περίπου τα 3/4 της συνολικής AUC (δηλαδή, το άθροισμα των AUC για τη φαινβενδαζόλη, οξφαινδαζόλη και σουλφόνη οξφαινδαζόλης). Η φαινβενδαζόλη και οι μεταβολίτες της κατανέμονται σε όλο το σώμα, οι υψηλότερες όμως συγκεντρώσεις ανευρίσκονται στο ήπαρ. Η αποβολή της φαινβενδαζόλης και των μεταβολιτών της γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων και σε μικρότερο βαθμό με το ούρο (χοίροι).

### **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

Η φαινβενδαζόλη είναι τοξική για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Περιέκτης από HDPE με σφράγισμα από pulp board/aluminium/polyester/MDPE, με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 λίτρο και 4 λίτρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φαινυβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09 Δεκεμβρίου 2011.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH μήνας EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Περιέκτης από HDPE (Συσκευασίες του 1 και των 4 λίτρων)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Panacur AquaSol 200 mg/ml εναιώρημα για χορήγηση με το πόσιμο νερό

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

200 mg/ml fenbendazole

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 λίτρο

4 λίτρα

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι και όρνιθες

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση με το πόσιμο νερό. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνοι αναμονής:

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες για τη δόση του 1 mg φαινβενδαζόλης/kg·

9 ημέρες για τη δόση των 2 mg φαινβενδαζόλης/kg.

Αυγά:

μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ωρών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Panacur AquaSol 200 mg/ml εναιώρημα για χορήγηση με το πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει 200 mg φαινβενδαζόλη (fenbendazole) και 20 mg/ml benzyl alcohol (E1519).

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Χοίροι και όρνιθες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι:

Θεραπεία και έλεγχος των γαστροεντερικών νηματωδών σε χοίρους μολυσμένους με:

- *Ascaris suum* (ενήλικα, εντερικά και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια)
- *Oesophagostomum* spp. (ενήλικα στάδια)
- *Trichuris suis* (ενήλικα στάδια)

Όρνιθες:

Θεραπεία των γαστροεντερικών νηματωδών σε όρνιθες μολυσμένες με:

- *Ascaridia galli* (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)
- *Heterakis gallinarum* (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)
- *Capillaria* spp. (προνύμφες 5ου σταδίου (L5) και ενήλικα στάδια)

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικών μετά από συχνή επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της ομάδας.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε σμήνος/ομάδα, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, η θεραπεία ορνίθων ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πιθανόν να είναι τοξικό για τον άνθρωπο μετά από κατάποση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν εμβρυοτοξικά αποτελέσματα. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φαινβενδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τον καθαρισμό της συσκευής μέτρησης. Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα και/ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα μετά από τη διαβροχή τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φαινβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Μπορεί να χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Χοίροι:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έως και δεκαπλάσια υπερδοσολογία στους χοίρους.

Όρνιθες:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έως και 2,5-φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 2 mg φαινβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους στις όρνιθες ωοπαραγωγής και στις όρνιθες κρεοπαραγωγής (ηλικίας 21 ημερών). Σε 4 από τις 12 όρνιθες που χορηγήθηκε υπερδοσολογία 10 mg φαινβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους για 21 συνεχόμενες ημέρες, παρατηρήθηκε παροδική, ήπια έως μέτρια μείωση της κυτταρικής του μυελού των οστών συνοδευόμενη από παροδική μείωση του αριθμού των περιφερικών λευκών αιμοσφαιρίων και ετερόφιλων. Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έως 1,5-φορά τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 2 mg φαινβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους στις όρνιθες αναπαραγωγής. Δεν διαπιστώθηκαν επιβλαβείς επιδράσεις στην εκκολαπτικότητα και στην βιωσιμότητα των ορνιθίων. Υψηλότερες υπερδοσολογίες δεν έχουν δοκιμαστεί.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Χοίροι, όρνιθες:



Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής.

### Χοίροι:

Η δόση είναι 2,5 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμη με 0,0125 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Για τη θεραπεία και τον έλεγχο του *Ascaris suum* και του *Oesophagostomum* spp. η δόση αυτή πρέπει να χορηγείται για 2 συνεχόμενες ημέρες. Για τη θεραπεία και τον έλεγχο του *Trichuris suis*, η δόση αυτή πρέπει να χορηγείται για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Υπολογισμός δόσης:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των χοίρων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε τον παρακάτω τύπο:

$$\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα} = \text{Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των χοίρων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Παραδείγματα:

Συνολικό σωματικό βάρος χοίρων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή	Ημέρα 1 ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Ημέρα 2 ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Ημέρα 3 ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Συνολική ποσότητα (για 2 ημέρες)	Συνολική ποσότητα (για 3 ημέρες)
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

### Όρνιθες:

*Ascaridia galli* και *Heterakis gallinarum*: 1 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμη με 0,005 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

*Capillaria* spp.: 2 mg φαινβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμη με 0,01 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Υπολογισμός δόσης:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνίθων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε τον παρακάτω τύπο:

Θεραπεία των *Ascaridia galli* και *Heterakis gallinarum*:

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή x 0,005 ml

Θεραπεία της *Capillaria* spp.:

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = Συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνίθων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή x 0,01 ml

Παραδείγματα:

Συνολικό σωματικό βάρος ορνίθων που πρόκειται να υποβληθούν σε αγωγή	Ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ημέρα για 1 mg FBZ/ kg (ml/ημέρα)	Συνολική ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (ml/για 5 ημέρες)	Ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ημέρα για 2 mg FBZ/ kg (ml/ημέρα)	Συνολική ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (ml/για 5 ημέρες)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5x200 ml)	400 ml	2.000 ml (5x400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5x 800 ml)	1600 ml	8.000 ml (5x1600 ml)

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν επιτρέψετε την πρόσβαση των ζώων στο φαρμακούχο νερό, πρέπει να αδειάζετε εντελώς το σύστημα παροχής νερού, εάν είναι εφικτό, και να το ξεπλένετε με το φαρμακούχο νερό, ώστε να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δοσολογίας. Αυτή η διαδικασία είναι πιθανό να χρειάζεται να επαναληφθεί όλες τις ημέρες θεραπείας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες με τη σειρά που αναφέρονται παρακάτω για να ετοιμάσετε το φαρμακούχο νερό. Χρησιμοποιήστε μία συσκευή μέτρησης που να μετράει με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, την οποία πρέπει να καθαρίζετε προσεκτικά μετά από τη χρήση.

Για κάθε ημέρα θεραπείας πρέπει να παρασκευάζετε φρέσκο φαρμακούχο νερό.

Ετοιμάστε ένα προδιάλυμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μια ίση ποσότητα νερού:

- 1) Επιλέξτε μία συσκευή μέτρησης, η οποία να χωράει τουλάχιστον το διπλάσιο όγκο της υπολογισμένης ημερήσιας ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
- 2) Προσθέστε στη συσκευή μέτρησης ποσότητα νερού ίση με την υπολογισμένη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που απαιτείται.
- 3) Ανακινήστε καλά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από την ανάμιξη.
- 4) Γεμίστε τη συσκευή μέτρησης που περιέχει το νερό με την υπολογισμένη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για να παρασκευάσετε το προδιάλυμα.
- 5) Προσθέστε το παρασκευασμένο προδιάλυμα στο σύστημα παροχής νερού, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Για χρήση σε δεξαμενή φαρμάκων:

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής μέτρησης (προδιάλυμα) στην ποσότητα του πόσιμου νερού που καταναλώνεται συνήθως από τα ζώα μέσα σε 3 έως 24 ώρες.

Αναδεύστε μέχρι το περιεχόμενο της δεξαμενής φαρμάκων να είναι εμφανώς ομογενοποιημένο. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό. Δεν απαιτείται περαιτέρω ανάδευση κατά τη χορήγηση.

Για χρήση σε δοσομετρική αντλία

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευής μέτρησης (προδιάλυμα) στο μη φαρμακούχο νερό του περιέκτη του αρχικού εναιωρήματος της δοσομετρικής αντλίας. Η ποσότητα του μη φαρμακούχου νερού στον περιέκτη του αρχικού εναιωρήματος πρέπει να υπολογισθεί με βάση τον προκαθορισμένο

ρυθμό έγχυσης της δοσομετρικής αντλίας και την ποσότητα του πόσιμου νερού που καταναλώνεται συνήθως από τα ζώα μεταξύ 3 και 24 ωρών.

Αναδεύστε μέχρι το περιεχόμενο στον περιέκτη του αρχικού εναιωρήματος να είναι εμφανώς ομογενοποιημένο. Το φαρμακώχο νερό εμφανίζεται θολερό.

Σε συγκεντρώσεις έως 5 ml/l αρχικού εναιωρήματος (1 g φαινβενδαζόλη/l) δεν απαιτείται ανάδευση.

Σε συγκεντρώσεις άνω των 5 ml/l αρχικού εναιωρήματος και έως 75 ml/l αρχικού εναιωρήματος (15 g φαινβενδαζόλη/l) και εντός περιόδου χορήγησης έως και 8 ωρών, επίσης δεν απαιτείται ανάδευση του αρχικού εναιωρήματος. Εάν η διάρκεια χορήγησης υπερβαίνει τις 8 ώρες, αλλά δεν είναι μεγαλύτερη των 24 ωρών, ο περιέκτης του αρχικού εναιωρήματος πρέπει να είναι εφοδιασμένος με συσκευή ανάδευσης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας όλα τα ζώα πρέπει να έχουν αποκλειστική αλλά απεριόριστη πρόσβαση στο φαρμακώχο νερό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και μετά από την πλήρη κατανάλωση του φαρμακώχου νερού, πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα η πρόσβαση σε μη φαρμακώχο νερό όσο το δυνατόν συντομότερα.

Διασφαλίστε ότι καταναλώθηκε ολόκληρη η ποσότητα του φαρμακώχου νερού που είχε παρασκευαστεί.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

### Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

### Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες για τη δόση του 1 mg φαινβενδαζόλης/kg·  
9 ημέρες για τη δόση των 2 mg φαινβενδαζόλης/kg.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φαινβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

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

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

Μεγέθη συσκευασίας: Περιέκτης του 1 λίτρου και των 4 λίτρων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**17. Άλλες πληροφορίες**

Η φαινβενδαζόλη έχει ωοκτόνο δράση κατά των αυγών των νηματωδών.