

|

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Panacur AquaSol 200 mg/ml dreifa til notkunar í drykkjarvatn fyrir svín og hænsni.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fenbendazól 200 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	20 mg
Pólýsorbit 80	
Símetikon fleyti 30%	
Hreinsað vatn	

Hvít eða beinhvít dreifa.

Dreifueignirnar eru innan við einn míkrómetri í þvermál.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín og hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Svín:

Til meðferðar og varnar gegn þráðormasýkingum í meltingarvegi svína af völdum:

- *Ascaris suum* (fullorðnir, lirfustig í meltingarvegi og flökkulirfustig)
- *Oesophagostomum* spp (fullorðnir)
- *Trichuris suis* (fullorðnir)

Hænsni:

Til meðferðar og varnar gegn þráðormasýkingum í meltingarvegi hænsna af völdum:

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

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sniklar geta myndað ónæmi gegn tilteknum flokki ormalyfja eftir tíða endurtekna notkun ormalyfs úr flokknum.

Notkun sníklalyfja sem ekki er nauðsynleg eða notkun sem ekki er í samræmi við leiðbeiningarnar í samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið hættuna á myndun ónæmis og leitt til skertrar verkunar. Byggja skal ákvörðun um notkun lyfsins með staðfestingu á tegund sníkjudýrsins og sníkjudýrabyrði, eða fyrirbyggjandi hættu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika þess, fyrir hverja einstaka hjörð/hóp.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna skorts á fyrirbyggjandi gögnum skal meðferð á hænsnum yngri en 3 vikna byggjast á ávinnings-/áhættumati þess dýralæknis sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur verið eitrað fyrir menn ef það er tekið inn. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ekki er hægt að útiloka eiturverkun á fósturvísa. Þungaðar konur skulu gæta ítrustu varúðar þegar dýralyfið er handleikið.

Forðist snertingu við húð, augu og slímhúðir. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir fenbendazóli skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ávallt skal klæðast hlífðarhönskum þegar dýralyfið er handleikið og við þrif á mælitæki sem notað er. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef lyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi á að skola strax með miklu vatni. Fjarlægjið mengaðan fatnað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fenbendazól getur verið skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

3.6 Aukaverkanir

Svín, hænsni

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Notkun í drykkjarvatn.

Vanskömmtnun getur orðið til þess að notkun skili ekki tilætluðum árangri og ýtt undir myndun ónæmis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Einnig er nauðsynlegt að gæta ítrustu nákvæmni skömmtnunarbúnaðar.

Áður en dýrum er veittur aðgangur að íblönduðu drykkjarvatni ætti að tæma brynningarbúnað ef kostur er og skola hann með íblönduðu drykkjarvatni til að tryggja nákvæmni skömmtnunar. Þetta gæti þurft að gera á öllum meðferðardögum.

Svín:

Skammtur er 2,5 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,0125 ml af dýrallyfinu). Til meðferðar og varnar gegn *Ascaris suum* og *Oesophagostomum spp.* þarf að gefa þennan skammt tvo daga í röð. Til meðhöndlunar og varnar gegn *Trichuris suis* þarf að gefa þennan skammt þrjú daga í röð.

Skammtaútreikningar:

Nauðsynlegur dagskammtur af dýrallyfinu er reiknaður út frá áætlaðri heildarlíkamsþyngd (kg) svínahópsins sem meðhöndla á. Notið eftirfarandi jöfnu:

$$\text{ml af dýrallyfi/dag} = \text{Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) svínahópsins sem meðhöndla á} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Dæmi:

Heildarlíkamsþyngd svínahópsins sem meðhöndla á	Magn af dýrallyfi á degi 1	Magn af dýrallyfi á degi 2	Magn af dýrallyfi á degi 3	Heildarmagn af dýrallyfi (á 2 dögum)	Heildarmagn af dýrallyfi (á 3 dögum)
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

Hænsni:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,005 ml af dýrallyfinu) í 5 daga í röð.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,01 ml af dýrallyfinu) í 5 daga í röð.

Skammtaútreikningar:

Nauðsynlegur dagskammtur af dýrallyfinu er reiknaður út frá áætlaðri heildarlíkamsþyngd (kg) hænsnahópsins sem meðhöndla á. Notið eftirfarandi jöfnu:

Til meðhöndlunar á *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

ml af dýralyfi/dag = Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) hæsnahópsins sem meðhöndla á x 0,005 ml

Til meðhöndlunar á *Capillaria* spp:

ml af dýralyfi/dag = Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) hæsnahópsins sem meðhöndla á x 0,01 ml

Dæmi

Heildar- líkamsþyngd hæsnahóps sem meðhöndla á	Magn dýralyfs á dag fyrir 1 mg fenbendazól/ kg (ml/dag)	Heildarmagn af dýralyfi (ml/á 5 dögum)	Magn dýralyfs á dag fyrir 2 mg fenbendazól/ kg (ml/dag)	Heildarmagn af dýralyfi (ml/á 5 dögum)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2.000 ml (5 x 400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5 x 800 ml)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

Fylgið leiðbeiningunum í sömu röð og talið er upp hér fyrir neðan við blöndun dýralyfsins í drykkjarvatnið. Notið nægilega nákvæmt mælilát og þrífið það vandlega að notkun lokinni.

Útbúa þarf nýtt lyfjablandað drykkjarvatn fyrir hvern meðferðardag.

Útbúið forþynningu af dýralyfinu með því að blanda því við sama rúmmál af vatni:

- 1) Notið mælilát sem rúmar a.m.k. tvöfalt það rúmmál sem þarf að nota af dýralyfinu þann dag.
- 2) Hellið sama rúmmáli af vatni og þarf að nota af dýralyfinu í mælilátið.
- 3) Hristið dýralyfið vel áður en því er blandað í vatnið.
- 4) Bætið því rúmmáli sem þarf af dýralyfinu í mælilátið með vatninu til að útbúa forþynninguna.
- 5) Bætið forþynntu dýralyfinu í brynningarbúnaðinn eins og lýst er hér að neðan.

Til notkunar í vatnsgeymi:

Bætið öllu innihaldi mælilátsins (forþynningunni) í það rúmmál drykkjarvatns sem dýrin drekka venjulega á 3 til 24 klukkustundum.

Hrærið þar til innihald vatnsgeymisins er orðið einsleitt. Lyfjablandað drykkjarvatn er skýjað að sjá. Ekki þarf að hræra frekar í drykkjarvatninu meðan á lyfjagjöf stendur.

Til notkunar í skömmtunardælu:

Bætið öllu innihaldi mælilátsins (forþynningunni) í óblandað drykkjarvatn í stofnblöndugeymi skömmtunardælu. Reikna þarf út hvert rúmmál óblandaðs drykkjarvatns í stofnblöndugeyminum þarf að vera, út frá forstilltum inndælingarhraða skömmtunardælu og því rúmmáli drykkjarvatns sem dýrin drekka venjulega á 3 til 24 klukkustundum.

Hrærið þar til innihald stofnblöndugeymisins er orðið einsleitt. Lyfjablandað drykkjarvatn er skýjað að sjá.

Við styrkleika stofnblöndu allt að 5 ml/l (1 g fenbendazól/l) þarf ekki að hræra stofnblönduna frekar.

Við meiri styrkleika stofnblöndu en 5 ml/l og allt að 75 ml/l (15 g fenbendazól/l) og ef lyfjagjöf stendur ekki lengur en 8 klukkustundir þarf ekki að hræra stofnblönduna frekar. Ef lyfjagjöf stendur lengur en 8 klukkustundir en skemur en 24 klukkustundir þarf að vera hræribúnaður í stofnblöndugeyminum.

Meðan á lyfjagjöf stendur mega dýrin ekki hafa aðgang að öðru drykkjarvatni en því sem dýralyfinu hefur verið blandað í, og þarf hann að vera ótakmarkaður.

Meðan á lyfjagjöf stendur og eftir að dýrin hafa drukkið allt lyfjablandaða drykkjarvatnið þurfa þau að fá aðgang að hreinu drykkjarvatni eins fljótt og kostur er.

Gangið úr skugga um að allt lyfjablandaða drykkjarvatnið hafi verið drukkið.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Svín:

Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við allt að tífalda ofskömmtnun hjá svínum.

Hænsni:

Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við allt að 2,5-faldan hámarks ráðlagðan skammt af 2 mg fenbendazól/ kg líkamsþyngdar hjá varpfuglum og holdakjúklingum (21 dags gamlir). Skammvinn væg til miðlungsmikil minnkun á frumumagni í beinmerg ásamt skammvinnri fækkun hvítra blóðkorna í útæðum og margfíkla (heterophils) í blóðkornatalningu sást hjá 4 af 12 hænsnum sem fengu of stóran skammt með 10 mg fenbendazól/kg líkamsþyngdar í 21 dag í röð. Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við allt að 1,5-faldan hámarks ráðlagðan skammt af 2 mg fenbendazól/ kg líkamsþyngdar hjá dýrum til undaneldis. Engin skaðleg áhrif á hæfni til að klekja út eggjum og lífvænleika kjúklinga voru greinanleg. Meiri ofskömmtnun hefur ekki verið rannsökuð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Svín:

Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Hænsni:

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar fyrir skammtinn 1 mg fenbendazól /kg

9 sólarhringar fyrir skammtinn 2 mg fenbendazól /kg

Egg: Núll sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP52AC13.

4.2 Lyfhrif

Fenbendazól er ormalyf sem tilheyrir benzímídazól-karbamat flokki. Það verkar með því að grípa inn í orkubúskap þráðorma.

Fenbendazól hindrar fjöllíðun túbúlíns í örpíplur. Það truflar nauðsynlega byggingarþætti og starfræna eiginleika í frumum þráðorma, svo sem myndun frumugrindar, myndun mítósuspólu og upptöku og innanfrumuflutninga næringarefna og efnaskiptaafurða. Fenbendazól verkar og hefur skammtaháða verkun á bæði á fullorðna þráðorma og ókynþroska lirfustig. Fenbendazól drepur egg þráðorma.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast fenbendazól einungis að hluta. Eftir frásog er fenbendazól umbrotið hratt í lifur, einkum í súlfoxíð (oxfendazól) og síðan í súlfon (oxfendazól súlfon). Í svínunum er oxfendazól aðalumbrotsefnið í plasma og stendur það fyrir 2/3 af heildar AUC (þ.e. samanlögðu AUC fyrir fenbendazól, oxfendazól og oxfendazól súlfon). Í hænsnum er oxfendazól súlfon aðalumbrotsefnið í plasma og stendur það fyrir 3/4 af heildar AUC (þ.e. samanlögðu AUC fyrir fenbendazól, oxfendazól og oxfendazól súlfon). Öbreytt fenbendazól og umbrotsefni þess dreifast um allan líkamann og ná mestri þéttni í lifur. Fenbendazól og umbrotsefni þess skiljast aðallega út með saur og í minna mæli með þvagi (svín).

Umhverfisupplýsingar

Fenbendazól hefur eiturverkun á fiska og aðrar vatnalífverur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki fíjósá.

Verjið gegn frosti.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ílát úr háþéttu pólýetýleni (HDPE) með innsigli úr pappamassa/áli/pólýester/MDPE, sem lokað er með barnaöryggislöki úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir: 1 lítri og 4 lítrar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. desember 2011

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD mánuður ÁÁÁÁ.}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. LABELLING

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Ílát úr háþéttni pólýetýleni (HDPE) (1 lítra og 4 lítra pakkningar)

1. HEITI DÝRALYFS

Panacur AquaSol 200 mg/ml dreifa til notkunar í drykkjarvatn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

200 mg/ml fenbendazól

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 lítri

4 lítrar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín og hænsni

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í drykkjarvatn. Hristið vel fyrir notkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Svín:

Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Hænsni:

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar fyrir skammtinn 1 mg fenbendazól /kg

9 sólarhringar fyrir skammtinn 2 mg fenbendazól /kg

Egg: Núll sólarhringar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 24 klukkustunda eftir þynningu.
Rofna þakkingu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.
Verjið gegn frosti.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/135/002 (1 lítri)
EU/2/11/135/003 (4 lítrar)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Panacur AquaSol 200 mg/ml dreifa til notkunar í drykkjarvatn fyrir svín og hænsni.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur 200 mg af fenbendazóli og 20 mg af bensýlalkóhóli (E1519).

Hvít eða beinhvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Svín og hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Svín:

Til meðferðar og varnar gegn þráðormasýkingum í meltingarvegi svína af völdum:

- *Ascaris suum* (fullorðnir, lírfustig í meltingarvegi og flökkulírfustig)
- *Oesophagostomum* spp (fullorðnir)
- *Trichuris suis* (fullorðnir).

Hænsni:

Til meðferðar og varnar gegn þráðormasýkingum í meltingarvegi hænsna af völdum:

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

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sníklar geta myndað ónæmi gegn hvaða flokki ormalyfja sem er, eftir tíða endurtekna notkun ormalyfs úr flokknum.

Ónauðsynleg notkun sníklalyfja eða notkun sem er frábrugðin leiðbeiningunum í SmPC getur aukið ónæmisvalþrýsting og dregið úr virkni. Ákvörðun um notkun dýrallyfsins á að byggjast á staðfestingu á tegund sníkils og álagi, eða hættu á sýkingu sem byggist á faraldsfræðilegum þáttum fyrir hvern hóp.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna skorts á fyrirleggjandi gögnum skal meðferð á hænsnum yngri en 3 vikna byggjast á ávinnings-/áhættumati þess dýralæknis sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur verið eitrað fyrir menn ef það er tekið inn. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ekki er hægt að útiloka eiturverkun á fósturvísu. Pungaðar konur skulu gæta ítrustu varúðar þegar dýralyfið er handleikið.

Forðist snertingu við húð, augu og slímhúðir. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir fenbendazóli skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ávallt skal klæðast hlífðarhönskum þegar dýralyfið er handleikið og við þrif á mælitæki sem notað er. Þvoðið hendur eftir notkun.

Ef lyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi á að skola strax með miklu vatni. Fjarlægðu mengaðan fatnað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fenbendazól kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp.

Varpfuglar:

Dýralyfið má gefa varpfuglum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Svín:

Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við allt að tífalda ofskömmtnun hjá svínum.

Hænsni:

Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við allt að 2,5-faldan hámarks ráðlagðan skammt af 2 mg fenbendazóli/ kg líkamsþyngdar hjá varpfuglum og holdakjúklingum (21 dags gamlir). Skammvinn væg til miðlungsmikil minnkun á frumumagni í beinmerg ásamt skammvinnri fækkun hvítra blóðkorna í útæðum og margfíkla (heterophils) í blóðkornatalningu sást hjá 4 af 12 hænsnum sem fengu of stóran skammt með 10 mg fenbendazól/kg líkamsþyngdar i 21 dag í röð. Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við allt að 1,5-faldan hámarks ráðlagðan skammt af 2 mg fenbendazól/ kg líkamsþyngdar hjá dýrum til undaneldis. Engin skaðleg áhrif á hæfni til að klekja út eggjum og lífvænleika kjúklinga voru greinanleg. Meiri ofskömmtnun hefur ekki verið rannsökuð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Svín, hænsni:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Notkun í drykkjarvatn.

Vanskömmtnun getur orðið til þess að notkun skili ekki tilætluðum árangri og getur ýtt undir myndun ónæmis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Nauðsynlegt er að gæta ítrustu nákvæmni skömmtnunarbúnaðar.

Svín:

Skammtur er 2,5 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,0125 ml af dýrallyfinu). Til meðferðar og varnar gegn *Ascaris suum* og *Oesophagostomum spp* þarf að gefa þennan skammt tvo daga í röð. Til meðhöndlunar og varnar gegn *Trichuris suis* þarf að gefa þennan skammt þrjá daga í röð.

Skammtaútreikningar:

Nauðsynlegur dagskammtur af dýrallyfinu er reiknaður út frá áætlaðri heildarlíkamsþyngd (kg) svínahópsins sem meðhöndla á. Notið eftirfarandi jöfnu:

$\text{ml af dýrallyfi/dag} = \text{Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) svínahópsins sem meðhöndla á} \times 0,0125 \text{ ml}$

Dæmi:

Heildarlíkamsþyngd svínahópsins sem meðhöndla á	Magn af dýrallyfi á degi 1	Magn af dýrallyfi á degi 2	Magn af dýrallyfi á degi 3	Heildarmagn af dýrallyfi (á 2 dögum)	Heildarmagn af dýrallyfi (á 3 dögum)
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

Hænsni:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,005 ml af dýrallyfinu) í 5 daga í röð.

Capillaria spp: 2 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,01 ml af dýrallyfinu) í 5 daga í röð.

Skammtaútreikningar:

Nauðsynlegur dagskammtur af dýrallyfinu er reiknaður út frá áætlaðri heildarlíkamsþyngd (kg) hænsnahópsins sem meðhöndla á. Notið eftirfarandi jöfnu:

Til meðhöndlunar á *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml af dýrallyfi/dag} = \text{Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) hænsnahópsins sem meðhöndla á} \times 0,005 \text{ ml}$

Til meðhöndlunar á *Capillaria spp*:

ml af dýralyfi/dag = Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) hæsnahópsins sem meðhöndla á x 0,01 ml

Dæmi:

Heildar- líkamsþyngd hæsnahóps sem meðhöndla á	Magn dýralyfs á dag fyrir 1 mg fenbendazól/ kg (ml/dag)	Heildarmagn af dýralyfi (ml/á 5 dögum)	Magn dýralyfs á dag fyrir 2 mg fenbendazól/ kg (ml/dag)	Heildarmagn af dýralyfi (ml/á 5 dögum)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2.000 ml (5 x 400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5 x 800 ml)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Áður en dýrum er veittur aðgangur að íblönduðu drykkjarvatni ætti að tæma brynningarbúnað ef kostur er og skola hann með íblönduðu drykkjarvatni til að tryggja nákvæmni skömmtnar. Þetta gæti þurft að gera á öllum meðferðardögum.

Fylgið leiðbeiningunum í sömu röð og talið er upp hér fyrir neðan við blöndun dýralyfsins í drykkjarvatnið. Notið nægilega nákvæmt mælilát og þrífið það vandlega að notkun lokinni.

Útbúa þarf nýtt lyfjablandað drykkjarvatn fyrir hvorn meðferðardag.

Útbúið forþynningu af dýralyfinu með því að blanda því við sama rúmmál af vatni:

- 1) Notið mælilát sem rúmar a.m.k. tvöfalt það rúmmál sem þarf að nota af dýralyfinu þann dag.
- 2) Hellið sama rúmmáli af vatni og þarf að nota af dýralyfinu í mælilátið.
- 3) Hristið dýralyfið vel áður en því er blandað í vatnið.
- 4) Bætið því rúmmáli sem þarf af dýralyfinu í mælilátið með vatninu til að útbúa forþynninguna.
- 5) Bætið forþynntu dýralyfinu í brynningarbúnaðinn eins og lýst er hér að neðan.

Til notkunar í vatnsgeymi:

Bætið öllu innihaldi mælilátsins (forþynningunni) í það rúmmál drykkjarvatns sem dýrin drekka venjulega á 3 til 24 klukkustundum.

Hrærið þar til innihald vatnsgeymisins er orðið einsleitt. Lyfjablandað drykkjarvatn er skýjað að sjá. Ekki þarf að hræra frekar í drykkjarvatninu meðan á lyfjagjöf stendur.

Til notkunar í skömmtnardælu:

Bætið öllu innihaldi mælilátsins (forþynningunni) í óblandað drykkjarvatn í stofnblöndugeymi skömmtnardælu. Reikna þarf út hvert rúmmál óblandaðs drykkjarvatns í stofnblöndugeyminum þarf að vera, út frá forstilltum inndælingarhraða skömmtnardælu og því rúmmáli drykkjarvatns sem dýrin drekka venjulega á 3 til 24 klukkustundum.

Hrærið þar til innihald stofnblöndugeymisins er orðið einsleitt. Lyfjablandað drykkjarvatn er skýjað að sjá.

Við styrkleika stofnblöndu allt að 5 ml/l (1 g fenbendazól/l) þarf ekki að hræra stofnblönduna frekar.

Við meiri styrkleika stofnblöndu en 5 ml/l og allt að 75 ml/l (15 g fenbendazól/l) og ef lyfjagjöf stendur ekki lengur en 8 klukkustundir þarf ekki að hræra stofnblönduna frekar. Ef lyfjagjöf stendur lengur en 8 klukkustundir en skemur en 24 klukkustundir þarf að vera hræribúnaður í stofnblöndugeyminum.

Meðan á lyfjagjöf stendur mega dýrin ekki hafa aðgang að öðru drykkjarvatni en því sem dýralyfinu hefur verið blandað í, og þarf hann að vera ótakmarkaður.

Meðan á lyfjagjöf stendur og eftir að dýrin hafa drukkið allt lyfjablandaða drykkjarvatnið þurfa þau að fá aðgang að hreinu drykkjarvatni eins fljótt og kostur er.

Gangið úr skugga um að allt lyfjablandaða drykkjarvatnið hafi verið drukkið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Svín:

Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Hænsni:

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar fyrir skammtinn 1 mg fenbendazól /kg

9 sólarhringar fyrir skammtinn 2 mg fenbendazól /kg

Egg: Núll sólarhringar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn frosti.

Notið dýrallyfið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fenbendazól kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/11/135/002 (1 lítri)

EU/2/11/135/003 (4 lítrar)

Pakkingastærðir: Ílát með 1 lítra eða 4 lítrum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

Fenbendazól drepur egg þráðorma.