

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensio juomaveteen sekoitettavaksi sialle ja kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenbendatsoli 200 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	20 mg
Polysorbaatti 80	
Simetikoniemulsio 30 %	
Puhdistettu vesi	

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.
Suspension hiukkaset ovat alle mikrometrin kokoluokkaa.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika ja kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika:

Sikojen ruoansulatuskanavan sukkulamatojen häätö seuraavissa infektioiden:

- *Ascaris suum* (aikuiset, suolistossa olevat ja vaeltavat toukkamuodot)
- *Oesophagostomum spp.* (aikuiset)
- *Trichuris suis* (aikuiset)

Kana:

Kanojen ruoansulatuskanavan sukkulamatojen häätö seuraavissa infektioiden:

- *Ascaridia galli* (L5 ja aikuiset)
- *Heterakis gallinarum* (L5 ja aikuiset)
- *Capillaria spp.* (L5 ja aikuiset)

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Usein toistuva saman ryhmän loislääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin parven/ryhmän osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tietoa ei ole saatavilla, alle 3 viikon ikäisten kananpoikien hoito tulee pohjautua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty/riskiarviointiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi nieltynä olla myrkyllistä ihmiselle. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Vaikutuksia sikiöön ei voida sulkea pois. Raskaana olevien naisten on oltava erityisen varovaisia eläinlääkettä käsitellessä.

Vältä valmisteen joutumista kosketukseen ihon, silmien tai limakalvojen kanssa. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fenbendatsonille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääkettä käsiteltäessä tai mittalaitetta puhdistettaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Poista roiskeilla saastuneet vaatteet.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fenbendatsoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

3.6 Haittatapahtumat

Sika, kana:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Munivat linnut:

Voidaan käyttää muninnan aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Juomaveteen sekoitettuna.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Annostelulaitteiden mittaustarkkuus on tarkistettava perusteellisesti.

Ennen eläinten lääkitystä juomavesijärjestelmä tulee tyhjentää ja mahdollisuuksien mukaan huuhdella lääkityllä vedellä tarkan annostelun varmistamiseksi. Tämä voidaan joutua toistamaan kaikkina hoitopäivinä.

Sika:

Päiväannos on 2,5 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,0125 ml:a eläinlääkettä). *Ascaris suum* ja *Oesophagostomum* spp. -matojen häädössä annos annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä. *Trichuris suis* -matojen häädössä annos annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annoksen laskeminen:

Eläinlääkkeen päiväannos lasketaan koko hoidettavan eläinryhmän arvioitun kokonaispainon (kg) mukaan. Käytä laskemiseen seuraavaa kaavaa:

Sikojen arvioitu yhteispaino (kg) x 0,0125 ml = ml eläinlääkettä/ päivä

Esimerkiksi:

Sikojen kokonaispaino	1. päivä eläinlääkkeen määrä	2. päivä eläinlääkkeen määrä	3. päivä eläinlääkkeen määrä	Kokonaismäärä kahden päivän aikana	Kokonaismäärä kolmen päivän aikana
80 000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000 ml	3 x 1000 ml
320 000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	2 x 4000 ml	3 x 4000 ml

Kana:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,005 ml:a eläinlääkettä) 5 peräkkäisenä päivänä.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,01 ml:a eläinlääkettä) 5 peräkkäisenä päivänä.

Annoksen laskeminen:

Eläinlääkkeen päiväannos lasketaan koko hoidettavan eläinryhmän arvioitun kokonaispainon (kg) mukaan. Käytä laskemiseen seuraavaa kaavaa:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum* häätö:

Kanojen arvioitu yhteispaino (kg) x 0,005 ml = ml eläinlääkettä /päivä

Capillaria spp. häätö:

Kanojen arvioitu yhteispaino (kg) x 0,01 ml = ml eläinlääkettä /päivä

Esimerkiksi:

Kanojen kokonaispaino	Eläinlääkkeen määrä vrk:tta kohti annoksella 1 mg fenbendatsolia/painokg (ml/vrk)	Eläinlääkkeen kokonaismäärä (ml/viiden vrk:n aikana)	Eläinlääkkeen määrä vrk:tta kohti annoksella 2 mg fenbendatsolia/painokg (ml/vrk)	Eläinlääkkeen kokonaismäärä (ml/viiden vrk:n aikana)
-----------------------	---	--	---	--

40 000 kg	200 ml	1000 ml (5x200 ml)	400 ml	2000 ml (5x400 ml)
160 000 kg	800 ml	4000 ml (5x800 ml)	1600 ml	8000 ml (5x1600 ml)

Noudata lääkeveden valmistuksessa alla olevia ohjeita. Käytä riittävän tarkkoja mittalaitteita ja puhdista ne hyvin käytön jälkeen.

Kunkin hoitopäivän lääkevesi tulee valmistaa ja käyttää tuoreeltaan.

Valmista esilaimennos laimentamalla eläinlääkettä yhtä suureen vesimäärään.

- 1) Valitse mittalaite, jonka tilavuus on vähintään kaksinkertainen laskettuun päivittäiseen eläinlääkkeen annostilavuuteen verrattuna.
- 2) Kaada mittalaitteeseen vettä saman verran kuin laskettu eläinlääketilavuus.
- 3) Ravistele eläinlääkettä hyvin ennen sekoittamista.
- 4) Täytä vettä sisältävä mittalaite lasketulla tilavuudella eläinlääkettä esilaimennoksen valmistamiseksi.
- 5) Lisää esilaimennos juomavesijärjestelmään alla kuvatulla tavalla.

Säiliöt:

Lisää mittalaitteen koko sisältö (esilaimennos) siihen vesimäärään, jonka eläimet yleensä kuluttavat 3-24 tunnin aikana. Sekoita, kunnes säiliön sisältö näyttää homogeeniselta. Lääkevesi näyttää samealta. Lääkevettä ei tarvitse sekoittaa enää annostelun aikana.

Annostelupumppu:

Lisää mittalaitteen sisältö (esilaimennos) annostelupumpun kantaliuoksen säiliössä olevaan veteen. Kantaliuoksen säiliössä olevan veden määrä tulee laskea ottaen huomioon annostelupumpun esisäädetty virtausnopeus ja eläinten 3 - 24 tunnin aikana juoma vesimäärä.

Sekoita, kunnes kantaliuoksen säiliön sisältö näyttää homogeeniselta. Lääkevesi näyttää samealta.

Kantaliuoksen pitoisuuden ollessa alle 5 ml/l (1 g fenbendatsolia/l) jatkuva sekoittaminen ei ole tarpeen.

Yli 5 ml/l mutta alle 75 ml/l kantaliuoksen pitoisuuksissa (15 g fenbendatsolia/l) jatkuva sekoittaminen ei ole tarpeen, jos kantaliuoksen annostelu tapahtuu 8 tunnin aikana. Mikäli jakeluun kuluva aika ylittää 8 tuntia, mutta ei ylitä 24 tuntia, on kantaliuoksen säiliö varustettava sekoittajalla.

Kaikilla eläimillä on oltava rajoittamaton pääsy juomaan ainoastaan lääkevettä.

Mahdollisimman pian hoidon jälkeen, kun kaikki lääkevesi on juotu, eläinten on annettava jälleen juoda lääkkeetöntä vettä.

Varmista, että kaikki lääkitty vesi on käytetty.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Sika:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu sioilla, joille käytettiin jopa 10-kertaisia suositusannoksia.

Kana:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu munivilla kanoilla ja 21-päivän ikäisillä broilereilla, kun fenbendatsolia on annettu 2,5-kertaa suositeltu enimmäisannos 2 mg fenbendatsolia/paino kg. Ohimenevää, lievää keskivaikeaan luuytimen solukkuuden vähenemistä, johon liittyi ohimenevää perifeeristen valkosolujen ja heterofiilien määrän vähenemistä, havaittiin neljällä kanalla 12:sta, kun fenbendatsolia annettiin yliannoksella 10 mg/paino kg 21 peräkkäisen päivän ajan. Haittavaikutuksia ei ole havaittu siitoseläimillä, kun fenbendatsolia on annettu 1,5-kertaa suositeltu enimmäisannos 2 mg

fenbendatsolia/paino kg. Haitallisia vaikutuksia haudontatulokseen tai poikasten elinvoimaisuuteen ei todettu. Suurempia yliannoksia ei ole tutkittu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Sika:

Teurastus: 4 vrk.

Kana:

Teurastus: 6 vrk annoksella 1 mg fenbendatsolia/paino kg
9 vrk annoksella 2 mg fenbendatsolia/paino kg

Munat: nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AC13

4.2 Farmakodynamiikka

Fenbendatsoli on sisäloislääke, joka kuuluu bentsimidatsolikarbamaattien ryhmään. Sen teho perustuu kykyyn häiritä sukkulamatojen aineenvaihduntaa.

Fenbendatsoli inhiboi tubuliinin polymerisoitumista mikrotubuluksiksi. Tämä häiritsee loismatojen solujen välttämättömiä rakenteellisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, kuten solutukirangan ja tumasukkulan muodostumista sekä ravinteiden ja metaboliatuotteiden sisäänottoa soluun ja niiden solunsisäistä kuljetusta. Fenbendatsoli tehoaa annosriippuvaisesti sekä aikuisiin että keskenkasvuisiin loisiin. Fenbendatsolilla on ovisidinen vaikutus sukkulamatojen muniin.

4.3 Farmakokinetiikka

Oraalisen annostelun jälkeen fenbendatsoli imeytyy vain osittain. Imeytymisen jälkeen fenbendatsoli metaboloituu nopeasti maksassa pääasiassa sulfoksidikseen (oksfendatsoli) ja edelleen sulfonikseen (oksfendatsolisulfoni). Sioilla oksfendatsoli on tärkein plasmassa havaittava metaboliitti, joka on 2/3 koko AUC-arvosta (eli fenbendatsolin, oksfendatsolin ja oksfendatsolisulfonin AUC:n summa). Kanoilla oksfendatsolisulfoni on tärkein plasmassa havaittava metaboliitti, joka vastaa 3/4 koko AUC-arvosta (eli fenbendatsolin, oksfendatsolin ja oksfendatsolisulfonin AUC:n summasta). Fenbendatsoli ja sen metaboliitit leviävät kaikkialle elimistöön saavuttaen korkeimmat pitoisuudet maksassa. Fenbendatsolin ja sen metaboliitit eliminoituvat pääasiassa ulosteiden mukana ja jonkin verran myös virtsan mukana (sioilla).

Ympäristövaikutukset

Fenbendatsoli on myrkyllistä kaloille ja vesistöjen muille vesieliöille.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 24 tuntia

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

Suojeltava kylmyydeltä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-säiliö, jossa pahvi/alumiini/polyesteri/MDPE-suljin ja polypropeenistä valmistettu lapsiturvallinen kierrekorkki.

Pakkaus koot: 1 litra ja 4 litraa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fenbendatsoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9.12.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE-säiliö (1 ja 4 litran pakkaus)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensio juomaveteen sekoitettavaksi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

200 mg/ml fenbendatsoli

3. PAKKAUSKOKO

1 litra
4 litraa

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika ja kana

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Juomaveteen sekoitettuna.
Ravista hyvin ennen käyttöä.

7. VAROAJAT

Varoajat:

Sika:

Teurastus: 4 vrk.

Kana:

Teurastus: 6 vrk annoksella 1 mg fenbendatsolia/paino kg
9 vrk annoksella 2 mg fenbendatsolia/paino kg

Munat: nolla vrk

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu eläinlääke 24 tunnin kuluessa.
Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ei saa jäättyä. Suojeltava kylmyydeltä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensio juomaveteen sekoitettavaksi sialle ja kanalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää 200 mg fenbendatsolia ja 20 mg bentsyylialkoholia (E1519).

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika ja kana.

4. Käyttöaiheet

Sika:

Sikojen ruoansulatuskanavan sukkulamatojen häätö seuraavissa infektioiden:

- *Ascaris suum* (aikuiset, suolistossa olevat ja vaeltavat toukkamuodot)
- *Oesophagostomum spp.* (aikuiset)
- *Trichuris suis* (aikuiset).

Kana:

Kanojen ruoansulatuskanavan sukkulamatojen häätö seuraavissa infektioiden:

- *Ascaridia galli* (L5 ja aikuiset)
- *Heterakis gallinarum* (L5 ja aikuiset)
- *Capillaria spp.* (L5 ja aikuiset)

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Usein toistuva saman ryhmän loislääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin parven/ryhmän osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tietoa ei ole saatavilla, alle 3 viikon ikäisten kananpoikien hoito tulee pohjautua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty/riskiarviointiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi nieltynä olla myrkyllistä ihmiselle. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vaikutuksia sikiöön ei voida sulkea pois. Raskaana olevien naisten on oltava erityisen varovaisia eläinlääkettä käsitellessä.

Vältä valmisteen joutumista kosketukseen ihon, silmien tai limakalvojen kanssa. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fenbendatsonille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääkettä käsiteltäessä tai mittalaitetta puhdistettaessa tulee käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Poista roiskeilla saastuneet vaatteet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fenbendatsoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Munivat linnut:

Voidaan käyttää muninnan aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Sika:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu sioilla, joille käytettiin jopa 10-kertaisia suositusannoksia.

Kana:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu munivilla kanoilla ja 21-päivän ikäisillä broilereilla, kun fenbendatsolia on annettu 2,5-kertaa suositeltu enimmäisannos 2 mg fenbendatsolia/paino kg. Ohimenevää, lievää keskivaikeaan luuytimen solukkuuden vähenemistä, johon liittyi ohimenevää perifeeristen valkosolujen ja heterofiilien määrän vähenemistä, havaittiin neljällä kanalla 12:sta, kun fenbendatsolia annettiin yliannoksella 10 mg/paino kg 21 peräkkäisen päivän ajan. Haittavaikutuksia ei ole havaittu siitoseläimillä, kun fenbendatsolia on annettu 1,5-kertaa suositeltu enimmäisannos 2 mg fenbendatsolia/paino kg. Haitallisia vaikutuksia haudontatulokseen tai poikasten elinvoimaisuuteen ei todettu. Suurempia yliannoksia ei ole tutkittu.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika, kana:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Juomaveteen sekoitettuna.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Annostelulaitteiden mittaustarkkuus on tarkistettava perusteellisesti.

Sika:

Päiväannos on 2,5 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,0125 ml:a eläinlääkettä). *Ascaris suum* ja *Oesophagostomum* spp. -matojen hädössä annos annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä. *Trichuris suis* -matojen hädössä annos annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annoksen laskeminen:

Eläinlääkkeen päiväannos lasketaan koko hoidettavan eläinryhmän arvioitun kokonaispainon (kg) mukaan. Käytä laskemiseen seuraavaa kaavaa:

$$\text{ml eläinlääkettä/päivä} = \text{sikojen arvioitu yhteispaino (kg)} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Esimerkiksi:

Sikojen kokonaispaino	1. päivä eläinlääkkeen määrä	2. päivä eläinlääkkeen määrä	3. päivä eläinlääkkeen määrä	Kokonaismäärä kahden päivän aikana	Kokonaismäärä kolmen päivän aikana
80 000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000 ml	3 x 1000 ml
320 000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	2 x 4000 ml	3 x 4000 ml

Kanat:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,005 ml:a eläinlääkettä) 5 peräkkäisenä päivänä.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,01 ml:a eläinlääkettä) 5 peräkkäisenä päivänä.

Annoksen laskeminen:

Eläinlääkkeen päiväannos lasketaan koko hoidettavan eläinryhmän arvioitun kokonaispainon (kg) mukaan. Käytä laskemiseen seuraavaa kaavaa:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum* häätö:

$$\text{Kanojen arvioitu yhteispaino (kg)} \times 0,005 \text{ ml} = \text{ml eläinlääkettä /päivä}$$

Capillaria spp. häätö:

$$\text{Kanojen arvioitu yhteispaino (kg)} \times 0,01 \text{ ml} = \text{ml eläinlääkettä/päivä}$$

Esimerkiksi:

Kanojen kokonaispaino	Eläinlääkkeen määrä vrk kohti annoksella 1mg/painokg (ml/vrk)	Eläinlääkkeen kokonaismäärä (ml/viiden vrk aikana)	Eläinlääkkeen määrä vrk kohti annoksella 2mg/painokg (ml/vrk)	Eläinlääkkeen kokonaismäärä (ml/viiden vrk aikana)
40 000 kg	200 ml	1000 ml (5x200 ml)	400 ml	2000 ml (5x400 ml)
160 000 kg	800 ml	4000 ml (5x800 ml)	1600 ml	8000 ml (5x1600 ml)

9. Annostusohjeet

Ennen eläinten lääkitystä juomavesijärjestelmä tulee tyhjentää ja mahdollisuuksien mukaan huuhdella lääkityllä vedellä tarkan annostelun varmistamiseksi. Tämä voidaan joutua toistamaan kaikkina hoitopäivinä.

Noudata lääkeveden valmistuksessa alla olevia ohjeita. Käytä riittävän tarkkoja mittalaitteita ja puhdista ne hyvin käytön jälkeen.

Kunkin hoitopäivän lääkevesi tulee valmistaa ja käyttää tuoreeltaan.

Valmista esilaimennos laimentamalla eläinlääkettä yhtä suureen vesimäärään.

- 1) Valitse mittalaite, jonka tilavuus on vähintään kaksinkertainen laskettuun päivittäiseen eläinlääkkeen annostilavuuteen verrattuna.
- 2) Kaada mittalaitteeseen vettä saman verran kuin laskettu eläinlääketilavuus.
- 3) Ravistele eläinlääkettä hyvin ennen sekoittamista.
- 4) Täytä vettä sisältävä mittalaite lasketulla tilavuudella eläinlääkkeen esilaimennoksen valmistamiseksi.
- 5) Lisää esilaimennos juomavesijärjestelmään alla kuvatulla tavalla.

Säiliöt:

Lisää mittalaitteen koko sisältö (esilaimennos) siihen vesimäärään, jonka eläimet yleensä kuluttavat 3-24 tunnin aikana. Sekoita, kunnes säiliön sisältö näyttää homogeeniselta. Lääkevesi näyttää samealta. Lääkeväettä ei tarvitse sekoittaa enää annostelun aikana.

Annostelupumppu:

Lisää mittalaitteen sisältö (esilaimennos) annostelupumpun kantaliuoksen säiliössä olevaan veteen. Kantaliuoksen säiliössä olevan veden määrä tulee laskea ottaen huomioon annostelupumpun esisäädetty virtausnopeus ja eläinten 3 - 24 tunnin aikana juoma vesimäärä.

Sekoita, kunnes kantaliuoksen säiliön sisältö näyttää homogeeniselta. Lääkevesi näyttää samealta.

Kantaliuoksen pitoisuuden ollessa alle 5 ml/l (1 g fenbendatsolia/l) jatkuva sekoittaminen ei ole tarpeen.

Yli 5 ml/l mutta alle 75 ml/l kantaliuoksen pitoisuuksissa (15 g fenbendatsolia/l) jatkuva sekoittaminen ei ole tarpeen, jos kantaliuoksen annostelu tapahtuu 8 tunnin aikana. Mikäli jakeluun kuluva aika ylittää 8 tuntia, mutta ei ylitä 24 tuntia, on kantaliuoksen säiliö varustettava sekoittajalla.

Kaikilla eläimillä on oltava rajoittamaton pääsy juomaan ainoastaan lääkeväettä.

Mahdollisimman pian hoidon jälkeen, kun kaikki lääkevesi on juotu, eläinten on annettava jälleen juoda lääkkeetöntä vettä.

Varmista, että kaikki lääkitty vesi on käytetty.

10. Varoajat

Sika:

Teurastus: 4 vrk.

Kana:

Teurastus: 6 vrk annoksella 1 mg fenbendatsolia/paino kg
9 vrk annoksella 2 mg fenbendatsolia/paino kg

Munat: nolla vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kestoaika: 24 tuntia

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fenbendatsoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

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

Pakkauskoot: 1 litra ja 4 litraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Ranska

17. Lisätietoja

Fenbendatsolilla on ovisidinen vaikutus sukkulamadon muniin.