ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Panacur AquaSol 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Fenbendazol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Alkohol benzylowy (E1519)	20 mg
Polisorbat 80	
Emulsja simetikonu 30%	
Woda oczyszczona	

Zawiesina, biała do brudnobiałej.
Cząsteczki zawiesiny nie przekraczają wielkością mikrona.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:
Leczenie i zwalczanie nicieni żołądkowo-jelitowych świń zarażonych:

- *Ascaris suum* (postaci dorosłe, postaci larwalne jelitowe i wędrujące),
- *Oesophagostomum* spp. (postaci dorosłe),
- *Trichuris suis* (postaci dorosłe).

Kury:
Leczenie kur zarażonych nicieniami żołądkowo-jelitowymi:

- *Ascaridia galli* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe),
- *Heterakis gallinarum* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe),
- *Capillaria* spp. (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę środków przeciwrobaczych może powstać w wyniku często powtarzanego stosowania środka przeciwrobaczego zaliczanego do tej klasy.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku i obciążenia pasożytem lub ryzyka zakażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne dla każdego stada/grupy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na brak danych, leczenie kurcząt młodszych niż 3 tygodnie powinno być prowadzone po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może być toksyczny dla ludzi w przypadku spożycia. Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży muszą zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz czyszczenia urządzenia do odmierzania, należy używać sprzętu ochronnego składającego się z rękawic. Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę i/lub kontakcie z oczami, należy natychmiast przepłukać miejsce narażone na kontakt z produktem dużą ilością wody. Należy zdjąć odzież poplamioną produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

Ptaki nieśne:
Może być stosowany u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.
W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie, jak to tylko możliwe.
Należy dokładnie sprawdzić precyzyjność urządzenia stosowanego do dawkowania.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, przed umożliwieniem zwierzętom dostępu do wody zawierającej produkt leczniczy, jeśli możliwe, system dostarczający wodę należy opróżnić i przepłukać wodą zawierającą produkt leczniczy. Niezbędne jest przeprowadzenie tej procedury każdego dnia leczenia.

Świnie:
Dawka wynosi 2,5 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,0125 ml weterynaryjnego produktu leczniczego). Do leczenia i zwalczania *Ascaris suum* i *Oesophagostomum* spp. dawkę tę należy podawać przez 2 kolejne dni. Do leczenia i zwalczania *Trichuris suis* dawkę należy podawać przez 3 kolejne dni.

Obliczanie dawki:
Wymagana dzienna ilość weterynaryjnego produktu leczniczego jest obliczana na podstawie szacunkowej sumy masy ciała (kg) całej grupy świń, która ma zostać poddana leczeniu. Zaleca się stosowanie następującego wzoru:

ml weterynaryjnego produktu leczniczego/dziennie = wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) świń poddawanych leczeniu x 0,0125 ml

Przykłady:

Suma masy ciała świń poddawanych leczeniu	**Dzień 1 ilość weterynaryjnego produktu leczniczego**	**Dzień 2 ilość weterynaryjnego produktu leczniczego**	**Dzień 3 ilość weterynaryjnego produktu leczniczego**	**Całkowita ilość (na 2 dni)**	**Całkowita ilość (na 3 dni)**
80 000 kg 320 000 kg	1000 ml 4000 ml	1000 ml 4000 ml	1000 ml 4000 ml	2 x 1000 ml 2 x 4000 ml	3 x 1000 ml 3 x 4000 ml

Kury:
Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum:* 1 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,005 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) przez 5 kolejnych dni.
Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,01 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) przez 5 kolejnych dni.

Obliczanie dawki:
Wymagana dzienna ilość weterynaryjnego produktu leczniczego jest obliczana na podstawie szacunkowej sumy masy ciała (kg) całej grupy kur, która ma zostać poddana leczeniu. Zaleca się stosowanie następującego wzoru:

Zwalczanie *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum:*
ml weterynaryjnego produktu leczniczego/dziennie = wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) kur poddawanych leczeniu x 0,005 ml

Zwalczanie *Capillaria* spp.:
ml weterynaryjnego produktu leczniczego/dziennie = wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) kur poddawanych leczeniu x 0,01 ml

Przykłady:

Suma masy ciała kur poddawanych leczeniu	**Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego jednego dnia dla 1 mg fenbendazolu/kg (ml/dzień)**	**Całkowita ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (ml/na 5 dni)**	**Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego jednego dnia dla 2 mg fenbendazolu/kg (ml/dzień)**	**Całkowita ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (ml/na 5 dni)**
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5 x 200 ml) 4000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2000 ml (5 x 400 ml) 8000 ml (5 x 1600 ml)

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy postępować zgodnie z instrukcją, z zachowaniem poniżej opisanej kolejności. Należy stosować odpowiednio dokładne urządzenie do odmierzania dawki, które po zastosowaniu należy poddać właściwemu czyszczeniu.

Każdego dnia terapii należy przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy.

Należy przygotować wstępne rozcieńczenie produktu leczniczego weterynaryjnego z równą objętością wody:

1) Wybrać urządzenie do odmierzania dawki, które ma objętość co najmniej dwukrotnie większą od wyliczonej objętości weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do podania jednego dnia.
2) Do urządzenia stosowanego do odmierzania dawki należy wlać objętość wody równą obliczonej wymaganej objętości weterynaryjnego produktu leczniczego.
3) Wstrząsnąć energicznie weterynaryjny produkt leczniczy przed przystąpieniem do mieszania.
4) Wypełnić urządzenie stosowane do odmierzania dawki zawierające wodę obliczoną objętością weterynaryjnego produktu leczniczego w celu uzyskania wstępnego rozcieńczenia.
5) Wprowadzić otrzymany wstępnie rozcieńczony weterynaryjny produkt leczniczy do systemu dostarczającego wodę w sposób podany poniżej.

<u>Do stosowania w zbiorniku leczniczym:</u>
Dodać całą zawartość urządzenia stosowanego do odmierzania dawki (wstępnie rozcieńczony weterynaryjny produkt leczniczy) do objętości wody do picia normalnie spożywanej przez zwierzęta w okresie od 3 do 24 godzin.
Mieszać do momentu, kiedy zawartość zbiornika leczniczego uzyska widoczną jednorodność. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy wygląda na mętną. Nie jest wymagane dalsze mieszanie w ciągu podawania.

<u>Do stosowania z pompą dozującą:</u>
Dodać całą zawartość urządzenia stosowanego do odmierzania dawki (wstępnie rozcieńczony weterynaryjny produkt leczniczy) do wody (bez weterynaryjnego produktu leczniczego) w zasobniku zawiesiny pompy dozującej. Objętość wody nie zawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego w

zasobniku zawiesiny powinna być obliczona na podstawie bieżącej szybkości wtryskiwania pompy dozującej oraz objętości wody do picia normalnie spożywanej przez zwierzęta w okresie od 3 do 24 godzin.

Mieszać do momentu, kiedy zawartość zasobnika zawiesiny uzyska widoczną jednorodność. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy wygląda na mętną.

Przy stężeniach do 5 ml/l zawiesiny w zasobniku (1 g fenbendazolu/l) mieszanie nie jest wymagane.

Przy stężeniach powyżej 5 ml/l zawiesiny w zasobniku do 75 ml/l zawiesiny w zasobniku (15 g fenbendazolu/l) przy okresie podawania do 8 godzin, mieszanie zawiesiny w zasobniku nie jest wymagane. Jeżeli okres podawania przekracza 8 godzin, lecz nie jest dłuższy niż 24 godziny, zasobnik zawiesiny powinien być wyposażony w urządzenie mieszające.

Podczas leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć wyłączny, lecz nieograniczony dostęp do wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

Podczas leczenia, po całkowitym spożyciu wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, należy umożliwić zwierzętom dostęp do wody nie zawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego tak szybko, jak to możliwe.

Należy zapewnić spożycie całej przygotowanej objętości wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Świnie:
Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u świń otrzymujących weterynaryjny produkt leczniczy w dawkach do dziesięciokrotnie większych od zalecanych.

Kury:
Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u niosek i broilerów (w wieku 21 dni) otrzymujących dawki do 2,5 razy wyższe od najwyższej zalecanej dawki fenbendazolu 2 mg/kg masy ciała. U 4 z 12 kurcząt, którym przedawkowano weterynaryjny produkt leczniczy, otrzymujących 10 mg fenbendazolu/kg masy ciała przez 21 kolejnych dni obserwowano przejściowy, łagodny do umiarkowanego ubytek komórek szpiku, któremu towarzyszyło przejściowe obwodowe obniżenie liczby białych krwinek i heterofili.
Nie obserwowano działań niepożądanych u ptaków reprodukcyjnych otrzymujących weterynaryjny produkt leczniczy w dawkach do 1,5 razy wyższych od najwyższej zalecanej dawki fenbendazolu 2 mg/kg masy ciała. Nie stwierdzono widocznego szkodliwego wpływu na zdolność wylęgową i żywotność piskląt. Nie badano wpływu wyższych dawek.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie:
Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:
Tkanki jadalne: 6 dni dla dawki fenbendazolu 1 mg/kg,

9 dni dla dawki fenbendazolu 2 mg/kg.
Jaja: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC13.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenbendazol jest produktem przeciwrobaczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazoli. Działa poprzez zakłócanie metabolizmu energetycznego nicieni.

Fenbendazol hamuje polimeryzację tubuliny do mikrotubul. Zaburza to podstawowe właściwości strukturalne i funkcjonalne komórek robaków, takie jak tworzenie cytoszkieletu, tworzenie wrzeciona mitotycznego oraz absorpcję i transport wewnątrzkomórkowy składników odżywczych i produktów metabolizmu. Fenbendazol jest skuteczny przeciwko stadiom dorosłym i niedojrzałym, efekt jego działania jest zależny od wysokości dawki. Fenbendazol działa bójczo w stosunku do jaj nicieni.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest jedynie częściowo wchłaniany. Po absorpcji fenbendazol podlega szybkiemu metabolizowaniu w wątrobie, głównie do sulfotlenku (oksfendazol), a następnie do sulfonu (sulfon oksfendazolu). U świń oksfendazol jest podstawową substancją wykrywaną w osoczu, odpowiedzialną za około 2/3 całkowitej wartości AUC (tj. sumy AUC fenbendazolu, oksfendazolu i sulfonu oksfendazolu). U kur sulfon oksfendazolu jest podstawową substancją wykrywaną w osoczu, odpowiedzialną za około 3/4 całkowitej wartości AUC (tj. sumy AUC fenbendazolu, oksfendazolu i sulfonu oksfendazolu). Fenbendazol i jego metabolity są dystrybuowane w tkankach organizmu osiągając najwyższe stężenia w wątrobie. Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów zachodzi głównie wraz z kałem i w niewielkim stopniu z moczem (świnie).

Wpływ na środowisko
Fenbendazol jest toksyczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.
Chronić przed mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE z uszczelnieniem z miazgi tekturowej/aluminium/poliestru/MDPE i polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

Wielkości opakowań: 1 litr oraz 4 litry.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/12/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD miesiąc RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik HDPE (opakowanie 1 litr i 4 litry)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Panacur AquaSol 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

fenbendazol 200 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 litr
4 litry

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w wodzie do picia. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Świnie:
Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:
Tkanki jadalne: 6 dni dla dawki fenbendazolu 1 mg/kg,
9 dni dla dawki fenbendazolu 2 mg/kg.
Jaja: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt rozcieńczony należy zużyć w ciągu 24 godzin.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.
Chronić przed mrozem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ."

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/135/002 (1 l)
EU/2/11/135/003 (4 l)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Panacur AquaSol 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

Każdy ml zawiera 200 mg fenbendazolu i 20 mg alkoholu benzylowego (E1519).
Zawiesina, biała do brudnobiałej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury.

4. Wskazania lecznicze

Świnie:
Leczenie i zwalczanie nicieni żołądkowo-jelitowych świń zarażonych:
- *Ascaris suum* (postaci dorosłe, postaci larwalne jelitowe i wędrujące),
- *Oesophagostomum* spp. (postaci dorosłe),
- *Trichuris suis* (postaci dorosłe).

Kury:
Leczenie kur zarażonych nicieniami żołądkowo-jelitowymi:
- *Ascaridia galli* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe),
- *Heterakis gallinarum* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe).
- *Capillaria* spp. (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę środków przeciwrobaczych może powstać w wyniku często powtarzanego stosowania środka przeciwrobaczego zaliczanego do tej klasy.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku i obciążenia pasożytem lub ryzyka zakażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne dla każdego stada/grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na brak danych, leczenie kurcząt młodszych niż 3 tygodnie powinno być prowadzone po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może być toksyczny dla ludzi w przypadku spożycia. Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży muszą zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz czyszczenia urządzenia do odmierzania, należy używać sprzętu ochronnego składającego się z rękawic. Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę i/lub kontakcie z oczami, należy natychmiast przepłukać miejsce narażone na kontakt z produktem dużą ilością wody. Należy zdjąć odzież poplamioną produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

Ptaki nieśne:
Może być stosowany u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie:
Świnie:
Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u świń otrzymujących weterynaryjny produkt leczniczy w dawkach do dziesięciokrotnie większych od zalecanych.

Kury:
Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u niosek i broilerów (w wieku 21 dni) otrzymujących dawki do 2,5 razy wyższe od najwyższej zalecanej dawki fenbendazolu 2 mg/kg masy ciała. U 4 z 12 kurcząt, którym przedawkowano weterynaryjny produkt leczniczy, otrzymujących 10 mg fenbendazolu/kg masy ciała przez 21 kolejnych dni obserwowano przejściowy, łagodny do umiarkowanego ubytek komórek szpiku, któremu towarzyszyło przejściowe obwodowe obniżenie liczby białych krwinek i heterofili.
Nie obserwowano działań niepożądanych u ptaków reprodukcyjnych otrzymujących weterynaryjny produkt leczniczy w dawkach do 1,5 razy wyższych od najwyższej zalecanej dawki fenbendazolu 2 mg/kg masy ciała. Nie stwierdzono widocznego szkodliwego wpływu na zdolność wylęgową i żywotność piskląt. Nie badano wpływu wyższych dawek.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.
W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy oznaczyć masę ciała tak dokładnie, jak to tylko możliwe.
Należy dokładnie sprawdzić precyzyjność urządzenia stosowanego do dawkowania.

Świnie:
Dawka wynosi 2,5 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,0125 ml weterynaryjnego produktu leczniczego). Do leczenia i zwalczania *Ascaris suum* i *Oesophagostomum* spp. dawkę tę należy podawać przez 2 kolejne dni. Do leczenia i zwalczania *Trichuris suis* dawkę należy podawać przez 3 kolejne dni.

Obliczanie dawki:
Wymagana dzienna ilość weterynaryjnego produktu leczniczego jest obliczana na podstawie szacunkowej sumy masy ciała (kg) całej grupy świń, która ma zostać poddana leczeniu. Zaleca się stosowanie następującego wzoru:

ml weterynaryjnego produktu leczniczego/dziennie = wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) świń poddawanych leczeniu x 0,0125 ml.

Przykłady:

Suma masy ciała świń poddawanych leczeniu	**Dzień 1 ilość weterynaryjnego produktu leczniczego**	**Dzień 2 ilość weterynaryjnego produktu leczniczego**	**Dzień 3 ilość weterynaryjnego produktu leczniczego**	**Całkowita ilość (na 2 dni)**	**Całkowita ilość (na 3 dni)**
80 000 kg 320 000 kg	1000 ml 4000 ml	1000 ml 4000 ml	1000 ml 4000 ml	2 x 1000 ml 2 x 4000 ml	3 x 1000 ml 3 x 4000 ml

Kury:
Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum:* 1 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,005 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) przez 5 kolejnych dni.
Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolu na kg masy ciała dziennie (odpowiednik 0,01 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) przez 5 kolejnych dni.

Obliczanie dawki:

Wymagana dzienna ilość weterynaryjnego produktu leczniczego jest obliczana na podstawie szacunkowej sumy masy ciała (kg) całej grupy kur, która ma zostać poddana leczeniu. Zaleca się stosowanie następującego wzoru:

Zwalczanie *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum:*
ml weterynaryjnego produktu leczniczego/dziennie = wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) kur poddawanych leczeniu x 0,005 ml

Zwalczanie *Capillaria* spp.:
ml weterynaryjnego produktu leczniczego/dziennie = wyliczona szacunkowa suma masy ciała (kg) kur poddawanych leczeniu x 0,01 ml

Przykłady:

Suma masy ciała kur poddawanych leczeniu	**Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego jednego dnia dla 1 mg fenbendazolu/kg (ml/dzień)**	**Całkowita ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (ml/na 5 dni)**	**Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego jednego dnia dla 2 mg fenbendazolu/kg (ml/dzień)**	**Całkowita ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (ml/na 5 dni)**
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5 x 200 ml) 4000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2000 ml (5 x 400 ml) 8000 ml (5 x 1600 ml)

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, przed umożliwieniem zwierzętom dostępu do wody zawierającej produkt leczniczy, jeśli możliwe, system dostarczający wodę należy opróżnić i przepłukać wodą zawierającą produkt leczniczy. Niezbędne jest przeprowadzenie tej procedury każdego dnia leczenia.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy postępować zgodnie z instrukcją, z zachowaniem poniżej opisanej kolejności. Należy stosować odpowiednio dokładne urządzenie do odmierzania dawki, które po zastosowaniu należy poddać właściwemu czyszczeniu.

Każdego dnia terapii należy przygotować świeżą wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy.

Należy przygotować wstępne rozcieńczenie weterynaryjnego produktu leczniczego z równą objętością wody:

1) Wybrać urządzenie do odmierzania dawki, które ma objętość co najmniej dwukrotnie większą od wyliczonej objętości weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do podania jednego dnia.
2) Do urządzenia stosowanego do odmierzania dawki należy wlać objętość wody równą obliczonej wymaganej objętości weterynaryjnego produktu leczniczego.
3) Wstrząsnąć energicznie weterynaryjny produkt leczniczy przed przystąpieniem do mieszania.
4) Wypełnić urządzenie stosowane do odmierzania dawki zawierające wodę obliczoną objętością weterynaryjnego produktu leczniczego w celu uzyskania wstępnego rozcieńczenia.
5) Wprowadzić otrzymany wstępnie rozcieńczony weterynaryjny produkt leczniczy do systemu dostarczającego wodę w sposób podany poniżej.

<u>Do stosowania w zbiorniku leczniczym:</u>

Dodać całą zawartość urządzenia stosowanego do odmierzania dawki (wstępnie rozcieńczony weterynaryjny produkt leczniczy) do objętości wody do picia normalnie spożywanej przez zwierzęta w okresie od 3 do 24 godzin.
Mieszać do momentu, kiedy zawartość zbiornika leczniczego uzyska widoczną jednorodność. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy wygląda na mętną. Nie jest wymagane dalsze mieszanie w ciągu podawania.

Do stosowania z pompą dozującą:
Dodać całą zawartość urządzenia stosowanego do odmierzania dawki (wstępnie rozcieńczony weterynaryjny produkt leczniczy) do wody (bez weterynaryjnego produktu leczniczego) w zasobniku zawiesiny pompy dozującej. Objętość wody nie zawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego w zasobniku zawiesiny powinna być obliczona na podstawie bieżącej szybkości wtryskiwania pompy dozującej oraz objętości wody do picia normalnie spożywanej przez zwierzęta w okresie od 3 do 24 godzin.

Mieszać do momentu, kiedy zawartość zasobnika zawiesiny uzyska widoczną jednorodność. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy wygląda na mętną.

Przy stężeniach do 5 ml/l zawiesiny w zasobniku (1 g fenbendazolu/l) mieszanie nie jest wymagane.

Przy stężeniach powyżej 5 ml/l zawiesiny w zasobniku do 75 ml/l zawiesiny w zasobniku (15 g fenbendazolu/l) przy okresie podawania do 8 godzin, mieszanie zawiesiny w zasobniku nie jest wymagane. Jeżeli okres podawania przekracza 8 godzin, lecz nie jest dłuższy niż 24 godziny, zasobnik zawiesiny powinien być wyposażony w urządzenie mieszające.

Podczas leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć wyłączny, lecz nieograniczony dostęp do wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

Podczas leczenia, po całkowitym spożyciu wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, należy umożliwić zwierzętom dostęp do wody nie zawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego tak szybko, jak to możliwe.

Należy zapewnić spożycie całej przygotowanej objętości wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

10. Okresy karencji

Świnie:
Tkanki jadalne: 4 dni.

Kury:
Tkanki jadalne: 6 dni dla dawki fenbendazolu 1 mg/kg,
9 dni dla dawki fenbendazolu 2 mg/kg.
Jaja: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.
Chronić przed mrozem.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/11/135/002 (1 l)
EU/2/11/135/003 (4 l)

Wielkość opakowań: Pojemnik 1 litr oraz 4 litry.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

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

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

17. Inne informacje

Fenbendazol działa bójczo w stosunku do jaj nicieni.