

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Panacur AquaSol 200mg/ml suspensjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer u tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Fenbendazole 200 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Polysorbate 80	
Emulsjoni ta' simethicone 30%	
Ilma, purifikat	

Suspensjoni bajda għall-offwajt.

Il-partiċelli tat-taħlita huma fl-iskala tal-qies submikron.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer u tigieġ

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Ħnieżer:

Għal trattament u kontroll tan-nematodi gastro-intestinali fl-ħnieżer infettati bl':

- *Acaris suum* (adult, stadji larvali intestinali u migratorji)
- *Oesophagostomum* spp (stadju adult)
- *Trichuris suis* (stadju adult)

Tigieġ:

Għal trattament u kontroll tan-nematodi gastro-intestinali fit-tigieġ infettati bl':

- *Ascaridia galli* (L5 u stadji adulti)
- *Heterakis gallinarum* (L5 u stadji adulti)
- *Capillaria* spp. (L5 u stadji adulti)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

3.4 Twissijiet speċjali

Reżistenza tal-parassit għal kull klassi partikulari ta' antihelmintiku tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u repetut tal-antihelmintiku ta' dik il-klassi.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitika u l-piż, jew tar-riskju ta' infezzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull qatgħa/grupp.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, trattament ta' tigieġ ta' anqas minn 3 ġimgħat ta' età, irid ikun ibbażat fuq valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli..

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun tossiku għall-bniedem jekk jiġi ingerit. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Nisa tqal għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Evita kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn u membrani mukosi.

Nies li huma sensittivi għal Fenbendazole għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti għandu jintlibes waqt tuża l-prodott mediċinali veterinarju u waqt it-tindif tal-apparat tal-kejl. Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda u/jew l-għajnejn, laħlaħ mill-ewwel b'hafna ilma. Nehhi l-ħwejjeg kontaminati wara li jixxerred.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li fenbendazole jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer, tigieġ:

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġ:

Jista' jintuża waqt it-tqala jew it-treddiġ.

Tjur tal-bajd:

Jista' jintuża fi tjur li jbidu.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza. Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Il-preċiżjoni tal-apparat tal-kejl għandha tiġi ċċekjata bir-reqqa.

Qabel thalli l-annimali jixorbu mill-ilma medikat, is-sistema li twassal l-ilma għandha tiġi mbattla, u jekk hu possibli, ifflaxxjata bl-ilma medikat sabiex tassigura dożaġġ eżatt. Jaf ikun hemm bżonn li din il-proċedura tiġi ripetuta kull ġurnata ta' trattament.

Ħnieżer:

Id-doża hija 2.5mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti għal 0.0125ml tal-prodott mediċinali veterinarju). Għat-trattament u kontroll tal-*Ascaris suum* u *Oesophagostom spp.* din id-doża trid tiġi mogħtija għal jumejn wara xulxin. Għat-trattament u kontroll ta' *Trichuris suis* id-doża trid tiġi mogħtija għal 3 ijiem wara xulxin.

Kalkulazzjoni tad-doża:

L-ammont tal-prodott mediċinali veterinarju meħtieġ għal ġurnata huwa kkalkolat fuq il-piż tal-ġisem totali (kg) tal-grupp kollu tal-ħnieżer li se jiġu trattati. Uża l-formula li ġejja:

$$\text{ml prodott mediċinali veterinarju/ġurnata} = \text{Piż tal-ġisem total (kg) tal-ħnieżer li se jiġu trattati} \times 0.0125 \text{ ml}$$

Eżempji:

Piż tal-ġisem totali tal-ħnieżer li se jiġu trattati	Ġurnata 1 Ammont tal-prodott mediċinali veterinarju	Ġurnata 2 Ammont tal-prodott mediċinali veterinarju	Ġurnata 3 Ammont tal-prodott mediċinali veterinarju	Ammont totali (għal jumejn)	Ammont totali (għal 3 ijiem)
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

Tigieġ:

Ascaridia galli u *Heterakis gallinarum* 1mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti għal 0.005ml tal-prodott mediċinali veterinarju). Din id-doża trid tiġi mogħtija għal 5 ijiem wara xulxin.

Capillaria spp. 2mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti għal 0.01ml tal-prodott mediċinali veterinarju) għal 5 ijiem wara xulxin.

Kalkulazzjoni tad-doża:

L-ammont tal-prodott mediċinali veterinarju meħtieġ għal ġurnata huwa kkalkolat fuq il-piż tal-ġisem totali (kg) tal-grupp kollu tat-tigieġ li se jiġu trattati. Uża l-formula li ġejja:

Trattament tal-*Ascaridia galli* u *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml prodott mediċinali veterinarju/ġurnata} = \text{Piż tal-ġisem total (kg) tat-tigieġ li se jiġu trattati} \times 0.005 \text{ ml}$$

Trattament ta' *Capillaria* spp.:

ml prodott mediċinali veterinarju/ġurnata = Piż tal-ġisem total (kg) tat-tiġieġ li se jiġu trattati x 0.01 ml

Eżempji:

Piż tal- ġisem totali tat-tiġieġ li se jiġu trattati	Ammont tal- prodott mediċinali veterinarju kull ġurnata għall-1mg FBZ/kg	Ammont totali tal- prodott mediċinali veterinarju (ml/għal 5 ijiem)	Ammont tal-prodott mediċinali veterinarju kull ġurnata għal 2 mg FBZ/ kg (ml/day)	Ammont totali tal-prodott mediċinali veterinarju (ml/għal 5 ijiem)
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 (5x800 ml)	1600 ml	8,000 ml (5x1600 ml)

Segwi l-istruzzjonijiet fl-ordni msemija hawn taht sabiex tipprepara l-ilma medikat. Uża apparat li huwa preċiż biżżejjed, li għandu jitnaddaf sew wara l-użu.

L-ilma medikat għandu jiġi preparat frisk għal kull ġurnata ta' trattament.

Pepara l-ewwel dilwazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju billi thallat ma' ammont ugwali ta' ilma.

- 1) Għażel apparat tal-kejl li għandu minn tal-anqas volum doppju tal-volum ta' prodott mediċinali veterinarju kalkolat għall-ġurnata.
- 2) Ferra volum ta' ilma ugwali għall-volum kkalkolat tal-prodott mediċinali veterinarju meħtieġ fl-apparat tal-kejl.
- 3) Hawwad sew il-prodott mediċinali veterinarju qabel thallat.
- 4) Imla l-apparat tal-kejl li fih l-ilma bil-volum kalkolat tal-prodott mediċinali veterinarju sabiex ikollok l-ewwel dilwazzjoni.
- 5) Żid l-ewwel dilwazzjoni akkwistata mas-sistema li twassal l-ilma kif deskritt hawn taht.

Għall-użu ftank tal-medikazzjoni:

Żid il-kontenut kollu tal-apparat tal-kejl (l-ewwel dilwazzjoni) mal-volum ta' ilma tax-xorb li l-annimali normalment jixorbu bejn 3 sa 24 siegħa.

Hawwad sakemm il-kontenut fit-tank tal-medikazzjoni jkun viżibillment omoġenu. L-ilma medikat jidher imdardar. M'hemmx għalfejn li jithallat aktar waqt l-amministrazzjoni.

Għall-użu fil-pompa ta' dożaġġ:

Żid il-kontenut kollu tal-apparat tal-kejl (l-ewwel dilwazzjoni) mal-ilma mhux medikat fil-kontenitur tat-tahlita *stock* tal-pompa tad-dożaġġ. Il-volum ta' ilma mhux medikat fil-kontenitur tat-tahlita għandu jiġi kkalkolat billi tiegħu bħala bażi l-presett tar-rata tal-injezzjoni tal-pompa tad-dożaġġ u l-volum ta' ilma tax-xorb li l-annimali normalment jixorbu bejn 3 sa 24 siegħa.

Hawwad sakemm il-kontenut fil-kontenitur tat-tahlita *stock* tal-medikazzjoni jkun viżibilment omoġenu. L-ilma medikat jidher imdardar.

F'konċentrazzjoni sa 5ml/l suspensjoni *stock* (1g fenbendazol/l) m'hemmx bżonn li jthawwad.

F'konċentrazzjoni 'l fuq minn 5 ml/l suspensjoni *stock* u sa 75ml/l suspensjoni *stock* (15g fenbendazole/l) u sa perjodu ta' 8 sigħat ta' amministrazzjoni lanqas m'hemm bżonn li s-suspensjoni *stock* tiġi mħawda.

Jekk il-perjodu ta' amministrazzjoni jeċċedi t-8 sigħat, ižda mhux aktar minn 24 siegħa, il-kontenitur tat-tahlita *stock* irrid jiġi mġammar b'apparat li jhawwad.

Waqf żmien it-trattament il-ħnieżer kollha għandu jkollhom aċċess mhux limitat għall-ilma medikat biss.

Waqf żmien it-trattament, wara l-konsum komplet tal-ilma medikat, l-annimali għandhom jingħataw aċċess għall-ilma mhux medikat fl-iqsar żmien possibbli.

Aċċerta ruhek li l-ammont kollu tal-ilma medikat gie kkunsmat.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Hnieżer:

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fil-ħnieżer sa doża għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

Tiġieġ:

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fit-tiġieġ tal-bajd u tal-laħam (ta' 21 ġurnata) sa doża 2.5 darbiet mid-doża rakkomandata massima ta' 2mg fenbendazole/kg tal-piż tal-ġisem. Tnaqqis ħafif sa moderat li ma ddumx fiċ-ċellularità tal-mudullun flimkien ma' tnaqqis transitorju fl-għadd taċ-ċelloli bojod u *heterophils* kienu osservati f'4 minn kull 12 tiġieġa li kienu amministrati doża eċċessiva ta' 10mg fenbendazole/kg piż tal-ġisem għal 21 ġurnata konsekuttivi. L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati f'annimali tat-tgħammir sa doża 1.5 aktar mid-doża massima rakkomandata ta' 2mg fenbendazole/kg piż tal-ġisem f'tiġieġ li jbidu. L-ebda effet detrimentali fuq it-tfaqqis u l-vijabilità tal-flieles ma kien evidenti. Doži aktar għolja ma ġewx ittestjati.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Hnieżer:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 4 ijiem.

Tiġieġ:

Laħam u ġewwieni tal-annimali:	6 ijiem għal doża ta' 1mg fenbendazole/kg.
	9 ijiem għal doża ta' 2mg fenbendazole/kg.
Bajd:	xejn granet.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP52AC13.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Fenbendazole huwa antihelmintik tal-grupp benzimidazole-carbamate. Jahdem billi jinterferixxi fil-metaboliżmu tal-enerġija tan-nematod.

Fenbendazole jinhibixxi il-polimerizzazzjoni tat-tubulin għall-microtubules. Dan jinterferixxi ma' propretajiet strutturali u funzjonali essenzjali fiċ-ċelloli tal-helminti, bħal formazzjoni tas-cytoskeleton, formazzjoni tal-mitotic spindle u fit- trasport ċellulari tan-nutrijenti u prodotti metaboliċi.

Fenbendazole huwa effettiv kontra l-stadji adulti u immaturi. Panacur AquaSol joqtol ukoll il-bajd tan-nematodi.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni orali fenbendazole huwa biss assorbit parzjalment. Wara li jiġi assorbit, fenbendazole huwa metabolizzat malajr fil-fwied l-aktar għas-*sulphoxide* (oxfendazole) u jkompli għas-*sulphone* (oxfendazole sulphone). Oxfendazole huwa l-komponent ewlieni fil-plażma, li huwa madwar 2/3 tal-AUC totali (is-somma totali ta' fenbendazole, oxfendazole u oxfendazole sulphone). Fenbendazole u l-metaboliti tiegħu huma distribwiti mal-ġisem kollu, l-ogħla konċentrazzjoni tkun fil-fwied. L-eliminazzjoni tal-fenbendazole u l-metaboliti tiegħu ssir prinċipalment permezz tal-ippurgar u ftit fl-awrina (hnieżer)

Proprietajiet ambjentali

Fenbendazole huwa tossiku għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: 24 siegħa.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Tagħmlux fil-frیža.
Ipproteġi mill-ġlata.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kontenitur HDPE b'siġill pulp board/aluminium/polyester/MDPE magħluq b'tapp tal-kamin li ma jinfetaħx mit-tfal tal-polypropylene.

Daqs tal-pakett: 1 litru u 4 litri

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li fenbendazole jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Diċembru 2011

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kontenitur HDPE (Preżentazzjoni 1 litru u 4 litri)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Panacur AquaSol 200mg/ml suspensjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

200mg/ml fenbendazole

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 litru

4 litri

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer u tiġieġ

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fl-ilma tax-xorb. Hawwad sew qabel tuża.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Hnieżer:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 4 ijiem

Tieġieġ:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 6 ijiem għal doża ta' 1mg fenbendazole/kg.

9 ijiem għal doża ta' 2mg fenbendazole/kg.

Bajd:

xejn ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba dilwit, uża fi żmien 24 siegħa

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mill-ġlata.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International BV

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Panacur AquaSol 200mg/ml suspensjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull mL fih 200 mg fenbendazole u 20 mg benzyl alcohol (E1519).

Suspensjoni ta' kulur abjad għal abjad maħmuġ.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer u tiġieġ.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Ħnieżer:

Għal trattament u kontroll tan-nematodi gastro-intestinali fi ħnieżer infettati bl:

- *Acaris suum* (adult, stadji larvali intestinali u migratorji)
- *Oesophagostomum* spp (stadju adult)
- *Trichuris suis* (stadju adult)

Tiġieġ:

Għal trattament u kontroll tan-nematodi gastro-intestinali fit-tiġieġ infettati bl':

- *Ascaridia galli* (L5 u stadji adulti)
- *Heterakis gallinarum* (L5 u stadji adulti)
- *Capillaria* spp. (L5 u stadji adulti)

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Reżistenza tal-parassiti għal kull klassi partikulari ta' antihelmintiki tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u repetut tal-antihelmintiki ta' dik il-klassi.

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassitika u l-piż, jew tar-riskju ta' infezzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull qatgħa/grupp.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, trattament ta' tiġieġ ta' anqas minn 3 ġimgħat ta' età, irid ikun ibbażat fuq valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju **responasabbli**.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun tossiku għall-bniedem jekk jiġi ingerit. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Nisa tqal għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Evita kuntatt mal-ġilda, mal-ġhajnejn u membrani mukosi.

Nies li huma sensittivi għal Fenbendazole għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Ilbes ingwanti protettivi l-hin kollu waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju u waqt it-tindif tal-apparat tal-kejl. Ahsel idejk wara l-użu.

F'kas ta' kuntatt mal-ġilda u/jew l-ġhajnejn, lahlah mill-ewwel b'ħafna ilma. Neħhi l-ħwejjeġ kontaminati wara li jixxerred.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minħabba li fenbendazole jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala jew it-treddiġh.

Tjur tal-bajd:

Jista' jintuża fi tjur li jbidu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva:

Ħnieżer:

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa b'doża eċċessiva sa għaxar darbiet aktar fil-ħnieżer.

Tiġieġ:

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa meta nġhatat doża sa 2.5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata ta' 2 mg fenbendazole għal kull kg ta' piż tal-ġisem f'tiġieġa tal-bajd u f'tiġieġa tas-simna (b'età ta' 21 sena). Kien osservat tnaqqis ħafif għal moderat temporanju fiċ-ċellolarità tal-mudullun akkumpanjat minn tnaqqis temporanju fl-ghadd ta' ċelluli bojod tad-demmm periferali u fl-eterofili f'4 minn 12-il tiġieġa li nġhataw doża eċċessiva ta' 10 mg fenbendazole għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 21 jum konsekuttiv. Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa meta nġhatat doża sa 1.5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata ta' 2 mg fenbendazole għal kull kg ta' piż tal-ġisem f'annimali għat-tniissil. Ma kienu evidenti l-ebda effetti ta' detriment fuq il-kapaċità ta' tifqis u l-vijabbiltà tal-flieles. Ma ġewx ittestjati dożi eċċessivi oghla.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer, tiġieġ:

Xejn magħruf

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista'

tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b' mod preċiż kemm jista' jkun. Il-preċiżjoni tal-apparat tal-kejl għanda tiġi ċċekkjata bir-reqqa.

Hnieżer:

Id-doża hija 2.5mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti ma 0.0125ml tal-prodott mediċinali veterinarju). Għat-trattament u kontroll tal-*Ascaris suum* u *Oesophagostom spp.* din id-doża trid tiġi mogħtija għal jumejn wara xulxin. Għat-trattament u kontroll ta' *Trichuris suis* id-doża trid tiġi mogħtija għal 3 ijiem wara xulxin.

Kalkulazzjoni tad-doża:

L-ammont tal-prodott mediċinali veterinarju meħtieġ għal-ġurnata huwa kkalkolat fuq il-piż tal-ġisem totali (kg) tal-grupp kollu tal-hnieżer li se jiġu trattati. Jekk jogħġbok uża l-formula li ġejja:

$$\text{ml ta' prodott mediċinali veterinarju/ġurnata} = \text{Estimu totali tal-piż tal-ġisem (kg) tal-hnieżer li se jiġu trattati} \times 0.0125\text{ml}$$

Eżempji:

Piż tal- ġisem totali tal-hnieżer li se jiġu trattati	Ġurnata 1 Ammont tal- prodott mediċinali veterinarju	Ġurnata 2 Ammont tal- prodott mediċinali veterinarju	Ġurnata 3 Ammont tal- prodott mediċinali veterinarju	Ammont totali (għal jumejn)	Ammont totali (għal 3 ijiem)
10,000 kg	125 ml	125 ml	125 ml	2 x 125 ml	3 x 125 ml
80,000 kg	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml	2 x 1,000 ml	3 x 1,000 ml
32,0000 kg	4,000 ml	4,000 ml	4,000 ml	2 x 4,000 ml	3 x 4,000 ml

Tigieġ:

Ascaridia galli u *Heterakis gallinarum* 1mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti għal 0.005ml tal-prodott mediċinali veterinarju). Din id-doża trid tiġi mogħtija għal 5 ijiem wara xulxin.

Capillaria spp. 2mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata ((ekwivalenti għal 0.01ml tal-prodott mediċinali veterinarju) għal 5 ijiem wara xulxin.

Kalkulazzjoni tad-doża:

L-ammont tal-prodott mediċinali veterinarju meħtieġ għal ġurnata huwa kkalkolat fuq il-piż tal-ġisem totali (kg) tal-grupp kollu tat-tigieġ li se jiġu trattati. Uża l-formula li ġejja:

Trattament tal-*Ascaridia galli* u *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml prodott mediċinali veterinarju/ġurnata} = \text{Piż tal-ġisem total (kg) tat-tigieġ li se jiġu trattati} \times 0.005 \text{ ml}$$

Trattament ta' *Capillaria spp.*:

$$\text{ml prodott mediċinali veterinarju/ġurnata} = \text{Piż tal-ġisem total (kg) tat-tigieġ li se jiġu trattati} \times 0.01 \text{ ml}$$

Eżempji:

Piż tal- għisem totali tat-tiġieġ li se jiġu trattati	Ammont tal- prodott medicinali veterinarju kull ġurnata għall-1mg FBZ/kg	Ammont totali tal- prodott medicinali veterinarju (ml/għal 5 ijiem)	Ammont tal-prodott medicinali veterinarju kull ġurnata għal 2 mg FBZ/ kg (ml/day)	Ammont totali tal-prodott medicinali veterinarju (ml/għal 5 ijiem)
40,000 kg 160,000 kg	200 ml 800 ml	1,000 ml (5x200 ml) 4,000 ml (5x800 ml)	400 ml 1600 ml	2,000 ml (5x400 ml) 8,000 ml (5x1600 ml)

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel thalli l-annimali jixorbu mill-ilma medikat, is-sistema li twassal l-ilma għandha tiġi mbattla, u jekk hu possibli, ifflaxjata bl-ilma medikat sabiex tassigura dożaġġ preċiż. Jaf ikun hemm bżonn li din il-proċedura tiġi ripetuta fuq il-ġranet kollha tat-trattament.

Segwi l-istruzzjonijiet fl-ordni msemija hawn taht sabiex tipprepara l-ilma medikat. Uża apparat tal-kejl li huwa preċiż biżżejjed, li għandu jitnaddaf sew wara l-użu.

L-ilma medikat għandu jiġi preparat frisk għal kull ġurnata ta' trattament.

Prepara l-ewwel dilwizzjoni tal-prodott medicinali veterinarju billi thallat ma' ammont ugwali ta' ilma.

- 1) Għażel apparat tal-kejl li għandu minn tal-anqas volum doppju mill-volum tal-prodott medicinali veterinarju kalkolat għal ġurnata.
- 2) Ferra volum ta' ilma ugwali mal-volum kalkolat tal-prodott medicinali veterinarju mehtieġ fl-apparat tal-kejl.
- 3) Hawwad sew il-prodott medicinali veterinarju qabel thallat.
- 4) Imla l-apparat tal-kejl li fih l-ilma bil-volum kalkolat tal-prodott medicinali veterinarju sabiex ikollok l-ewwel dilwizzjoni.
- 5) Żid l-ewwel dilwizzjoni akkwistata mas-sistema li twassal l-ilma kif deskritt hawn taht.

Għall-użu f'tank tal-medikazzjoni:

Żid il-kontenut kollu tal-apparat tal-kejl (l-ewwel dilwizzjoni) mal-volum ta' ilma tax-xorb li l-annimali normalment jixorbu bejn 3 sa 24 siegħa.

Hawwad sakemm il-kontenut fit-tank tal-medikazzjoni jkun viżibilment omoġenju. L-ilma medikat jidher imdardar.

M'hemmx għalfejn li jithawwad aktar waqt l-amministrazzjoni.

Għall-użu fil-pompa ta' dożaġġ:

Żid il-kontenut kollu tal-apparat tal-kejl (l-ewwel dilwizzjoni) mal-ilma mhux medikat fil-kontenitur tat-tahlita *stock* tal-pompa tad-dożaġġ. Il-volum ta' ilma mhux medikat fil-kontenitur tat-tahlita għandu jiġi kkalkolat billi tiehu bħala bażi il-presett tar-rata tal-injezzjoni tal-pompa tad-dożaġġ u l-volum ta' ilma tax-xorb li l-annimali normalment jixorbu bejn 3 sa 24 siegħa.

Hawwad sakemm il-kontenut fil-kontenitur *stock* tal-medikazzjoni jkun viżibilment omoġenu. L-ilma medikat jidher imdardar.

F'koncentrazzjoni sa 5ml/l suspensjoni *stock* (1g fenbendazol/l) m'hemmx bżonn li jithawwad.

F'koncentrazzjoni 'l fuq minn 5 ml/l suspensjoni *stock* u sa 75ml/l suspensjoni *stock* (15g fenbendazole/l) u sa perjodu ta' 8 sigħat ta' amministrazzjoni lanqas m'hemm bżonn li s-suspensjoni *stock* tiġi mhawda.

Jekk il-perjodu ta' amministrazzjoni jeċċedi t-8 sigħat, ižda mhux aktar minn 24 siegħa, il-kontenitur tas-suspensjon *stock* irid jiġi mghammar b'apparat li jhawwad.

Waqgħat żmien it-trattament il-ħnieżer kollha għandu jkollhom aċċess mhux limitat għall-ilma medikat biss.

Waqgħat żmien it-trattament, wara l-konsum komplet tal-ilma medikat, il-ħnieżer għandhom jingħataw aċċess għall-ilma mhux medikat fl-iqsar żmien possibli.

Aċċerta ruħek li l-ammont kollu tal-ilma medikat ġie kkunsmat.

10. Perjodi ta' tiżmim

Ħnieżer:

Laħam u gewwieni tal-annimali: 4 ijiem

Tiġieġ:

Laħam u gewwieni tal-annimali: 6 ijiem għal doża ta' 1mg fenbendazole/kg.

9 ijiem għal doża ta' 2mg fenbendazole/kg.

Bajd: xejn ġranet.

11. Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mill-ġlata.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 6 xhur

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont kif rakkomandat: 24 siegħa

12. Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minħabba li fenbendazole jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejqiet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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

Daqsijiet tal-pakkett: Kontenitur ta' 1 litru u ta' 4 litri.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha għe rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ xahar SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

17. Tagħrif iehor

Fenbendazole għandu effett ovidicjali fuq il-bajd tan-nematodi.