

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	20 mg
Polysorbaat 80	
Simethicon emulsie 30%	
Water, gezuiverd	

Witte tot gebroken witte suspensie.

De gesuspendeerde deeltjes zijn kleiner dan een micrometer.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varken en kip

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varken:

Behandeling en beheersing van maagdarmnematoden bij varkens geïnfecteerd met:

- *Ascaris suum* (volwassen, intestinale en migrerende larvale stadia)
- *Oesophagostomum* spp. (volwassen stadia)
- *Trichuris suis* (volwassen stadia)

Kip:

Behandeling van maagdarmnematoden bij kippen geïnfecteerd met:

- *Ascaridia galli* (L5 en volwassen stadia)
- *Heterakis gallinarum* (L5 en volwassen stadia)
- *Capillaria* spp. (L5 en volwassen stadia)

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Parasitaire resistentie kan ontstaan tegen elke specifieke klasse van anthelmintica als gevolg van frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de resistentieselectiedruk verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk koppel/elke groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op het infectierisico op basis van de epidemiologische kenmerken.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien er geen beschikbare gegevens zijn, dient de behandeling van kippen jonger dan 3 weken oud uitsluitend te gebeuren overeenkomstig de baten-risico beoordeling door de behandeld dierenarts.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan na inname giftig zijn voor mensen. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen dienen extra voorzorgsmaatregelen te nemen bij toediening van dit diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel en het schoonmaken van het doseerhulpmiddel. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel morsen op de huid en/of in de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. Trek na morsen gecontamineerde kleding uit.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

### **3.6 Bijwerkingen**

Varken en kip:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

Legvogels:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient grondig te worden gecontroleerd.

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsysteem leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan noodzakelijk zijn om deze procedure op alle behandelingsdagen uit te voeren.

Varken:

De dosering is 2,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,0125 ml diergeneesmiddel). Voor de behandeling en controle van *Ascaris suum* en *Oesophagostomum* spp. dient deze dosis op 2 opeenvolgende dagen te worden toegediend. Voor de behandeling en controle van *Trichuris suis* dient de dosis op 3 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosis berekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen varkens. Gebruik de volgende formule:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen varkens x 0,0125 ml

Voorbeelden:

<b>Totale lichaamsgewicht van te behandelen varkens</b>	<b>Dag 1 hoeveelheid diergeneesmiddel</b>	<b>Dag 2 hoeveelheid diergeneesmiddel</b>	<b>Dag 3 hoeveelheid diergeneesmiddel</b>	<b>Totale hoeveelheid (voor 2 dagen)</b>	<b>Totale hoeveelheid (voor 3 dagen)</b>
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

Kip:

*Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,005 ml diergeneesmiddel) op 5 opeenvolgende dagen.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,01 ml diergeneesmiddel) op 5 opeenvolgende dagen.

Dosis berekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen kippen. Gebruik de volgende formule:

Behandeling van *Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen kippen x 0,005 ml

Behandeling van *Capillaria* spp.:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen kippen x 0,01 ml

Voorbeelden:

<b>Totale lichaamsgewicht van te behandelen kippen</b>	<b>Hoeveelheid diergeneesmiddel per dag voor 1 mg FBZ/kg (ml/dag)</b>	<b>Totale hoeveelheid diergeneesmiddel (ml/gedurende 5 dagen)</b>	<b>Hoeveelheid diergeneesmiddel per dag voor 2 mg FBZ/kg (ml/dag)</b>	<b>Totale hoeveelheid diergeneesmiddel (ml/gedurende 5 dagen)</b>
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)	1600 ml	8.000 ml (5 x 1600 ml)

Volg de instructies in de hieronder beschreven volgorde om het gemedicineerde water te bereiden. Gebruik een voldoende nauwkeurig doseerhulpmiddel, dat na gebruik goed gereinigd dient te worden.

Voor elke behandeldag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.

Bereid een vóóroplossing van het diergeneesmiddel met een gelijke hoeveelheid water:

- 1) Selecteer een doseerhulpmiddel dat ten minste het dubbele volume heeft van het berekende dagelijkse volume diergeneesmiddel.
- 2) Giet een volume water dat gelijk is aan het berekende benodigde volume diergeneesmiddel in het doseerhulpmiddel.
- 3) Schud het diergeneesmiddel goed voorafgaand aan het mengen.
- 4) Voeg aan het doseerhulpmiddel waarin het water aanwezig is het berekende volume diergeneesmiddel toe om de vóóroplossing te verkrijgen.
- 5) Voeg de verkregen vóóroplossing toe aan het waterleidingsstelsel zoals hieronder beschreven is.

#### Voor gebruik in medicatie tank:

Voeg de volledige inhoud van het doseerhulpmiddel (vóóroplossing) toe aan het volume drinkwater dat normaliter binnen 3 tot 24 uren door de dieren gedronken wordt.

Roer tot de inhoud van de medicatie tank zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerde water ziet er licht troebel uit. Het is niet nodig om verder nog te roeren tijdens de toediening.

#### Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de gehele inhoud van het doseerhulpmiddel (vóóroplossing) toe aan het ongemedicineerde water in de suspensie voorraadkamer van de doseerpomp. Het volume ongemedicineerd water in de voorraadkamer dient berekend te worden op basis van de ingestelde injectiesnelheid van de doseerpomp en het volume drinkwater dat normaliter binnen 3 tot 24 uren door de dieren gedronken wordt.

Roer tot de inhoud van de medicatie tank zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerde water ziet er licht troebel uit.

Bij concentraties tot 5 ml/l voorraadsuspensie (1 g fenbendazol/l) is roeren niet nodig.

Bij concentraties hoger dan 5 ml/l voorraadsuspensie en tot 75 ml/l voorraadsuspensie (15 g fenbendazol/l) en binnen een toedieningsperiode van tot 8 uur is roeren van de voorraadsuspensie ook niet nodig. Indien de toedieningsperiode de 8 uur overschrijdt, maar niet langer is dan 24 uur, dient de suspensie voorraadkamer uitgerust te zijn met een roerhulpmiddel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren uitsluitend, maar onbeperkt, toegang hebben tot het gemedicineerde water.

Nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot ongemediceerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

#### Varken:

Bij een tot 10-voudige overdosering bij varkens zijn geen ongewenste effecten waargenomen.

#### Kip:

Bij toediening van tot 2,5 keer de maximaal aanbevolen dosering van 2 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht bij legkippen en vleeskuikens (21 dagen oud) zijn geen ongewenste effecten waargenomen. Een tijdelijke milde tot matige afname in beenmergactiviteit vergezeld door een tijdelijke afname in de hoeveelheid perifere witte bloedcellen en heterofielen is waargenomen bij 4 van de 12 kippen die een overdosis van 10 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht op 21 opeenvolgende dagen toegediend kregen. Bij een tot 1,5-voudige toediening van de maximaal aanbevolen dosering van 2 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht bij fok- en vermeerderingskippen zijn geen ongewenste effecten waargenomen. Er zijn geen schadelijke effecten op de uitkomst van de eieren en levensvatbaarheid van de kuikens gevonden.

Hogere overdoseringen zijn niet getest.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

#### Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

#### Kip:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor de 1 mg fenbendazol/kg dosering  
9 dagen voor de 2 mg fenbendazol/kg dosering

Eieren: nul dagen

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QP52AC13**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. De werking berust op het interfereren met het energiemetabolisme van de nematode.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van de mitotische spoel en de opname en het intracellulaire transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijk effect tegen volwassen en onvolwassen stadia. Fenbendazol heeft een ovicide werking op eieren van nematoden.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd. Na absorptie wordt fenbendazol in de lever snel gemetaboliseerd, voornamelijk naar zijn sulfoxide (oxfendazol) en verder naar zijn sulfon (oxfendazol sulfon). Bij varkens is oxfendazol de voornaamste component die in het plasma wordt gedetecteerd en is verantwoordelijk voor ongeveer 2/3 van de totale AUC (d.w.z. de som van de AUC voor fenbendazol, oxfendazol en oxfendazol sulfon). Bij kippen is oxfendazol sulfon de voornaamste component die in het plasma wordt gedetecteerd en is verantwoordelijk voor ongeveer 3/4 van de totale AUC (d.w.z. de som van de AUC voor fenbendazol, oxfendazol en oxfendazol sulfon). Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de faeces en voor een klein deel via de urine (varken).

### **Milieukenmerken**

Fenbendazol is giftig voor vissen en andere waterorganismen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.  
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen bevriezing.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

HDPE container met kartonnen/aluminium/polyester/MDPE verzegeling afgesloten met een kindveilige polypropyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 1 liter en 4 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International BV

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 9 december 2011

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

21 juli 2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**HDPE container** (1 liter en 4 liter presentaties)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

200 mg/ml fenbendazol

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 liter

4 liter

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken en kip

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening in het drinkwater.  
Goed schudden vóór gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijden:

Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Kip:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor de 1 mg fenbendazol/kg dosering

9 dagen voor de 2 mg fenbendazol/kg dosering

Eieren:

nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Eenmaal verdund, gebruiken binnen 24 uur.

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Intervet International BV

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

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

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

### 2. Samenstelling

Elke ml bevat 200 mg fenbendazol en 20 mg benzylalcohol (E1519).  
Witte tot gebroken witte suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Varken en kip.

### 4. Indicaties voor gebruik

Varken:

Behandeling en beheersing van maagdarmnematoden bij varkens geïnfecteerd met:

- *Ascaris suum* (volwassen, intestinale en migrerende larvale stadia)
- *Oesophagostomum* spp. (volwassen stadia)
- *Trichuris suis* (volwassen stadia).

Kip:

Behandeling van maagdarmnematoden bij kippen geïnfecteerd met:

- *Ascaridia galli* (L5 en volwassen stadia)
- *Heterakis gallinarum* (L5 en volwassen stadia)
- *Capillaria* spp. (L5 en volwassen stadia)

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Parasitaire resistentie kan ontstaan tegen elke specifieke klasse van anthelmintica als gevolg van frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de resistentieselectiedruk verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk koppel/elke groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op het infectierisico op basis van de epidemiologische kenmerken.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien er geen beschikbare gegevens zijn, dient de behandeling van kippen jonger dan 3 weken oud uitsluitend te gebeuren overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandeld dierenarts.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan na inname giftig zijn voor mensen. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen dienen extra voorzorgsmaatregelen te nemen bij toediening van dit diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel en het schoonmaken van het doseerhulpmiddel. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel morsen op de huid en/of in de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. Trek na morsen gecontamineerde kleding uit.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

Legvogels:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Varken:

Bij een tot 10-voudige overdosering bij varkens zijn geen ongewenste effecten waargenomen.

Kip:

Bij toediening van tot 2,5 keer de maximaal aanbevolen dosering van 2 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht bij legkippen en vleeskuikens (21 dagen oud) zijn geen ongewenste effecten waargenomen. Een tijdelijke milde tot matige afname in beenmergactiviteit vergezeld door een tijdelijke afname in de hoeveelheid perifere witte bloedcellen en heterofielen is waargenomen bij 4 van de 12 kippen die een overdosis van 10 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht op 21 opeenvolgende dagen toegediend kregen. Bij een tot 1,5-voudige toediening van de maximaal aanbevolen dosering van 2 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht bij fok- en vermeerderingskippen zijn geen ongewenste effecten waargenomen. Er zijn geen schadelijke effecten op de uitkomst van de eieren en levensvatbaarheid van de kuikens gevonden.

Hogere overdoseringen zijn niet getest.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Varken en kip:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de



vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient grondig te worden gecontroleerd.

### Varken:

De dosering is 2,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,0125 ml diergeneesmiddel). Voor de behandeling en controle van *Ascaris suum* en *Oesophagostomum* spp. dient deze dosis op 2 opeenvolgende dagen te worden toegediend. Voor de behandeling en controle van *Trichuris suis* dient de dosis op 3 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

### Dosis berekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen varkens. Gebruik de volgende formule:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen varkens x 0,0125 ml

### Voorbeelden:

Totale lichaamsgewicht van te behandelen varkens	Dag 1 hoeveelheid diergeneesmiddel	Dag 2 hoeveelheid diergeneesmiddel	Dag 3 hoeveelheid diergeneesmiddel	Totale hoeveelheid (voor 2 dagen)	Totale hoeveelheid (voor 3 dagen)
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

### Kip:

*Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,005 ml diergeneesmiddel) op 5 opeenvolgende dagen.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,01 ml diergeneesmiddel) op 5 opeenvolgende dagen.

### Dosis berekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen kippen. Gebruik de volgende formule:

### Behandeling van *Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen kippen x 0,005 ml

### Behandeling van *Capillaria* spp.:

ml diergeneesmiddel/dag = Totaal geschatte lichaamsgewicht (kg) van te behandelen kippen x 0,01 ml

### Voorbeelden:

Totale lichaamsgewicht van te behandelen kippen	Hoeveelheid diergeneesmiddel per dag voor 1 mg FBZ/kg (ml/dag)	Totale hoeveelheid diergeneesmiddel (ml/gedurende 5 dagen)	Hoeveelheid diergeneesmiddel per dag voor 2	Totale hoeveelheid diergeneesmiddel
---	--	--	---	-------------------------------------

			<b>mg FBZ/kg (ml/dag)</b>	<b>(ml/gedurende 5 dagen)</b>
40.000 kg 160.000 kg	200 ml 800 ml	1.000 ml (5 x 200 ml) 4.000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2.000 ml (5 x 400 ml) 8.000 ml (5 x 1600 ml)

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsstelsel leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan noodzakelijk zijn om deze procedure op alle behandelingsdagen uit te voeren.

Volg de instructies in de hieronder beschreven volgorde om het gemedicineerde water te bereiden. Gebruik een voldoende nauwkeurig doseerhulpmiddel, dat na gebruik goed gereinigd dient te worden.

Voor elke behandelingsdag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.

Bereid een vóóroplossing van het diergeneesmiddel met een gelijke hoeveelheid water:

- 1) Selecteer een doseerhulpmiddel dat ten minste het dubbele volume heeft van het berekende dagelijkse volume diergeneesmiddel.
- 2) Giet een volume water dat gelijk is aan het berekende benodigde volume diergeneesmiddel in het doseerhulpmiddel.
- 3) Schud het diergeneesmiddel goed voorafgaand aan het mengen.
- 4) Voeg aan het doseerhulpmiddel waarin het water aanwezig is het berekende volume diergeneesmiddel toe om de vóóroplossing te verkrijgen.
- 5) Voeg de verkregen vóóroplossing toe aan het waterleidingsstelsel zoals hieronder beschreven is.

### Voor gebruik in medicatie tank:

Voeg de volledige inhoud van het doseerhulpmiddel (vóóroplossing) toe aan het volume drinkwater dat normaliter binnen 3 tot 24 uren door de dieren gedronken wordt.

Roer tot de inhoud van de medicatie tank zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerde water ziet er licht troebel uit. Het is niet nodig om verder nog te roeren tijdens de toediening.

### Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de gehele inhoud van het doseerhulpmiddel (vóóroplossing) toe aan het ongemediceerde water in de suspensie voorraadkamer van de doseerpomp. Het volume ongemediceerd water in de voorraadkamer dient berekend te worden op basis van de ingestelde injectiesnelheid van de doseerpomp en het volume drinkwater dat normaliter binnen 3 tot 24 uren door de dieren gedronken wordt.

Roer tot de inhoud van de medicatie tank zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerde water ziet er licht troebel uit.

Bij concentraties tot 5 ml/l voorraadsuspensie (1 g fenbendazol/l) is roeren niet nodig.

Bij concentraties hoger dan 5 ml/l voorraadsuspensie en tot 75 ml/l voorraadsuspensie (15 g fenbendazol/l) en binnen een toedieningsperiode van tot 8 uur is roeren van de voorraadsuspensie ook niet nodig. Indien de toedieningsperiode de 8 uur overschrijdt, maar niet langer is dan 24 uur, dient de suspensie voorraadkamer uitgerust te zijn met een roerhulpmiddel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren uitsluitend, maar onbeperkt, toegang hebben tot het gemedicineerde water.

Nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot ongemedicineerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

#### **10. Wachtijd(en)**

##### Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

##### Kip:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor de 1 mg fenbendazol/kg dosering  
9 dagen voor de 2 mg fenbendazol/kg dosering

Eieren: nul dagen.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

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

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

Verpakkingsgrootten: Container à 1 liter of 4 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

21 juli 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

<b>België/Belgique/Belgien</b> Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01	<b>Lietuva</b> Tel: + 37052196111
<b>Република България</b> Тел: + 359 28193749	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01
<b>Česká republika</b> Tel: + 420 233 010 242	<b>Magyarország</b> Tel.: + 36 1 439 4597
<b>Danmark</b> Tlf: + 45 44 82 42 00	<b>Malta</b> Tel: + 39 02 516861
<b>Deutschland</b> Tel: + 49 (0)8945614100	<b>Nederland</b> Tel: + 32 (0)2 370 94 01
<b>Eesti</b> Tel: + 37052196111	<b>Norge</b> Tlf: + 47 55 54 37 35
<b>Ελλάδα</b> Τηλ: + 30 210 989 7452	<b>Österreich</b> Tel: + 43 (1) 256 87 87
<b>España</b> Tel: + 34 923 19 03 45	<b>Polska</b> Tel.: + 48 22 18 32 200
<b>France</b> Tél: + 33 (0)241228383	<b>Portugal</b> Tel: + 351 214 465 700
<b>Hrvatska</b> Tel: + 385 1 6611339	<b>România</b> Tel: + 40 21 311 83 11
<b>Ireland</b> Tel: + 353 (0) 1 2970220	<b>Slovenija</b> Tel: + 385 1 6611339
<b>Ísland</b> Sími: + 354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Tel: + 420 233 010 242
<b>Italia</b> Tel: + 39 02 516861	<b>Suomi/Finland</b> Puh/Tel: + 358 10 2310 750
<b>Κύπρος</b> Τηλ: + 30 210 989 7452	<b>Sverige</b> Tel: + 46 (0)8 522 216 60
<b>Latvija</b> Tel: + 37052196111	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**17. Overige informatie**

Fenbendazol heeft een ovicide werking op eieren van nematoden.