

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazol 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Polysorbát 80	
Emulzia simetikonu 30%	
Čistená voda	

Biela až špinavo biela suspenzia.

Častice v suspenzii sú veľkosti menšej ako mikrón.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané a kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošípané:

Liečba a prevencia gastro-intestinálnych nematód u ošípaných infikovaných:

- *Ascaris suum* (dospelé, intestinálne a migrijuce larválne štádiá)
- *Oesophagostomum* spp. (dospelé štádiá)
- *Trichuris suis* (dospelé štádiá)

Kurčatá:

Liečba gastro-intestinálnych nematód u kurčiat infikovaných:

- *Ascaridia galli* (L5 a dospelé štádiá)
- *Heterakis gallinarum* (L5 a dospelé štádiá)
- *Capillaria* spp. (L5 a dospelé štádiá)

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivelosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Po často opakovanom používaní antihelmintík z tej istej skupiny sa môže vyvinúť rezistencia parazitov na danú skupinu antihelmintík.

Nadužívanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a spôsobiť zníženie účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť pre každý krdeľ/skupinu založené na potvrdení druhu parazita a záťaže, alebo na riziku infekcie, v závislosti od jeho epidemiologických charakteristík.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Údaje o používaní u kurčiat mladších ako 3 týždne nie sú k dispozícii a preto podávanie lieku tejto vekovej kategórii má byť zvážené ošetrovujúcim veterinárnym lekárom na základe prínosu/rizika.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže byť po požití pre ľudí toxický. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Embryotoxický účinok nie je možné vylúčiť. Tehotné ženy by mali byť zvlášť opatrné pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou, očami a sliznicami. Osoby so známou precitlivosťou na fenbendazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a čistení použitého zariadenia používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. Po práci si umyte ruky.

V prípade náhodného poliatia kože a/alebo očí ihneď opláchnuť väčším množstvom vody. Pracovný odev po potriesnení vyzliecť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať povrchové vody, nakoľko fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné živočíchy.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané a kurčatá:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity, laktácie alebo znášky.

Nosnice:

Môže byť použitý u nosníc počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na použitie v pitnej vode.

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vytvorenie rezistencie. Pre zabezpečenie správnej dávky čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat. Starostlivo skontrolovať presnosť odmerného zariadenia.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie ešte pred umožnením prístupu zvierat k medikovanej vode, napájací systém musí byť vysušený, pokiaľ je to možné, a aj prepláchnutý medikovanou vodou. Tento postup opakovať počas všetkých dní liečby.

Ošípané:

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,0125 ml veterinárneho lieku). Pre liečbu a prevenciu *Ascaris suum* a *Oesophagostomum* spp. má byť táto dávka podávaná po 2 za sebou nasledujúce dni. Pre liečbu a prevenciu *Trichuris suis* má byť dávka podávaná po 3 za sebou nasledujúce dni.

Výpočet dávky:

Dennú potrebu veterinárneho lieku vypočítať na základe odhadnutej celkovej živej hmotnosti skupiny (kg) ošetrovaných ošípaných. Použiť nasledovný vzorec:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných ošípaných (kg) x 0,0125 ml

Príklady:

Celková živá hmotnosť ošetrovaných ošípaných	Množstvo veterinárneho lieku 1. deň	Množstvo veterinárneho lieku 2. deň	Množstvo veterinárneho lieku 3. deň	Celkové množstvo (na 2 dni)	Celkové množstvo (na 3 dni)
80 000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000 ml	3 x 1000 ml
320 000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	2 x 4000 ml	3 x 4000 ml

Kurčatá:

Ascaridia galli a *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,005 ml veterinárneho lieku) 5 za sebou nasledujúcich dní.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,01 ml veterinárneho lieku) 5 za sebou nasledujúcich dní.

Výpočet dávky:

Dennú potrebu veterinárneho lieku vypočítať na základe odhadnutej celkovej živej hmotnosti skupiny (kg) ošetrovaných kurčiat. Použiť nasledovný vzorec:

Liečba *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat (kg) x 0,005 ml

Liečba *Capillaria* spp.:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat (kg) x 0,01 ml

Príklady:

Celková živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat	Množstvo lieku na deň pre 1 mg veterinárneho	Celkové množstvo veterinárneho lieku	Množstvo lieku na deň pre 2 mg veterinárneho	Celkové množstvo veterinárneho lieku
--	--	--------------------------------------	--	--------------------------------------

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

Medikovanú vodu pripraviť v súlade s nižšie uvedeným postupom. Použiť odmerné zariadenie vhodnej veľkosti. Odmerné zariadenie po použití starostlivo očistiť.

Pre každý deň liečby pripraviť čestvú medikovanú vodu.

Za použitia vhodného množstva vody pripraviť predriedený veterinárny liek:

- 1) Zvoliť odmerné zariadenie, ktoré má aspoň dvojnásobný objem oproti vypočítanému dennému objemu veterinárneho lieku.
- 2) Naliať do odmerného zariadenia rovnaký objem vody ako je vypočítaný objem potrebného veterinárneho lieku.
- 3) Pred zmiešaním veterinárny liek dôkladne pretriasť.
- 4) Doplniť do odmerného zariadenia naplneného vodou vypočítané množstvo veterinárneho lieku tak, aby vznikol predriedený liek.
- 5) Pridať získaný predriedený veterinárny liek do napájacieho systému nižšie popísaným spôsobom.

Pre použitie v medikačných nádobách :

Pridať obsah odmerného zariadenia (predriedený liek) do množstva vody, ktoré zvieratá obvykle spotrebujú v priebehu 3 až 24 hodín.

Miešať pokiaľ obsah medikačnej nádoby nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí byť kalnou. Počas podávania nie je potrebné ďalšie premiešavanie.

Pre použite v dávkovacích čerpadlách:

Pridať obsah odmerného zariadenia (predriedený liek) do nemedikovanej vody v zásobníku na roztoky v dávkovacom čerpadle. Pri výpočte potrebného objemu vody v zásobníku na roztoky vychádzať z aktuálneho nastavenia množstva roztoku pridávaného čerpadlom a množstva vody, ktorú zvieratá obvykle vypijú za 3 až 24 hodín.

Miešať pokiaľ obsah zásobníka na roztoky nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí byť kalnou.

Pri koncentráciách do 5 ml/l v zásobníku na roztoky (1 g fenbendazolu /liter) nie je potrebné miešanie.

Pri koncentráciách v zásobníku na roztoky nad 5 ml/l a do 75 ml/l (15 g fenbendazolu/l) a pri čase podávania neprekračujúcom 8 hodín nie je potrebné premiešavanie. Ak čas podávania prekročí 8 hodín, ale nie je dlhší ako 24 hodín, zásobník na roztoky musí byť vybavený miešadlom.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá neobmedzený prístup výlučne k medikovanej vode.

Počas liečby po úplnom spotrebovaní medikovanej vody musí byť zvieratám umožnený prístup k nemedikovanej vode čo najskôr.

Presvedčiť sa, že celé množstvo medikovanej vody boli skonzumované.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Ošípané:

Pri podaní 10-násobku odporúčenej dávky neboli u ošípaných pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Kurčatá:

Pri podaní 2,5-násobku maximálnej odporúčenej dávky 2 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti neboli u nosníc a brojlerov (vo veku 21 dní) pozorované žiadne nežiaduce účinky. Pri predávkovaní lieku v dávke 10 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti počas 21 za sebou nasledujúcich dní bolo u 4 z 12 kurčiat pozorované prechodné mierne až stredné zníženie celularity kostnej drene sprevádzané prechodným znížením počtu periferných bielych krviniek a heterofilov. Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u chovných kúr po podaní 1,5-násobku maximálnej odporúčenej dávky 2 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti. Neboli zjavné žiadne škodlivé účinky na liahnivosť a životaschopnosť kurčiat. Vyššie predávkovanie nebolo testované.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 6 dní pre dávku 1 mg fenbendazolu/kg;
9 dní pre dávku 2 mg fenbendazolu/kg.

Vajcia: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13.

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je antihelmintikum patriace do benzimidazol-karbamátovej skupiny. Pôsobí pomocou interferencie s energetickým metabolizmom nematódov.

Fenbendazol bráni polymerizácii tubulínu do mikrotubulov. Toto interferuje so základnou štruktúrnou a funkčnou vlastnosťou buniek helmintov, ako je tvorba bunkového skeletu, formovanie mitotického vretena, príjem a intracelulárny transport živín a metabolických produktov. Fenbendazol účinkuje proti dospelým a vývojovým štádiám a jeho účinnosť je závislá na dávke. Fenbendazol má ovicídny účinok na vajíčka nematódov.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní je fenbendazol len čiastočne absorbovaný. Po absorpcii je fenbendazol rýchlo metabolizovaný v pečeni predovšetkým na svoj sulfoxid (oxfendazol) a ďalej na jeho sulfón (oxfendazol-sulfón). Oxfendazol je u ošípaných hlavný komponent detekovaný v plazme v množstve približne 2/3 celkovej AUC (t.j.súhrnu AUC pre fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol-sulfón). U kurčiat je oxfendazol-sulfón hlavný komponent detekovaný v plazme v množstve približne 3/4 celkovej AUC (t.j.súhrnu AUC pre fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol-sulfón). Fenbendazol a jeho metabolity sú distribuované v tele a dosahujú najvyššiu koncentráciu v pečeni. Vylučovanie fenbendazolu a jeho metabolitov sa uskutočňuje predovšetkým prostredníctvom výkalov a v menšom množstve močom (u ošípaných).

Enviromentálne vlastnosti

Fenbendazol je toxický pre ryby a iné vodné živočíchy.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Nezmrazovať. Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Nádoba z tvrdého polyetylénu s hrdlom zapečateným kartón/hliník/polyester/MDPE fóliou a uzavretá polypropylénovou skrutkovacou zátkou bezpečnou pred deťmi.

Veľkosť balenia: 1 liter a 4 litre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9.december 2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Nádoba z tvrdého polyetylénu
(veľkosť balenia 1 liter a 4 litre)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Fenbedazol 200 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liter
4 litre

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kurčatá

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Suspenzia na použitie v pitnej vode.
Pred použitím dobre pretriasť.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 6 dní pre dávku 1 mg fenbedazolu/kg;
9 dní pre dávku 2 mg fenbedazolu/kg.

Vajcia: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 24 hodín.

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nezmrazovať. Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

2. Zloženie

Každý ml obsahuje 200 mg fenbendazolu a 20 mg benzylalkoholu (E1519).
Biela až špinavo biela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané a kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Ošípané:

Liečba a prevencia gastro-intestinálnych nematód u ošípaných infikovaných:

- *Ascaris suum* (dospelé, intestinálne a migrujúce larválne štádiá)
- *Oesophagostomum* spp. (dospelé štádiá)
- *Trichuris suis* (dospelé štádiá)

Kurčatá:

Liečba gastro-intestinálnych nematód u kurčiat infikovaných:

- *Ascaridia galli* (L5 a dospelé štádiá)
- *Heterakis gallinarum* (L5 a dospelé štádiá)
- *Capillaria* spp. (L5 a dospelé štádiá)

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Po často opakovanom používaní antihelmintík z tej istej skupiny sa môže vyvinúť rezistencia parazitov na danú skupinu antihelmintík.

Nadužívanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a spôsobiť zníženie účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť pre každý krdel'/skupinu založené na potvrdení druhu parazita a záťaž, alebo na riziku infekcie, v závislosti od jeho epidemiologických charakteristík.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Údaje o používaní u kurčiat mladších ako 3 týždne nie sú k dispozícii a preto podávanie lieku tejto vekovej kategórii má byť zvažované ošetrovujúcim veterinárnym lekárom na základe prínosu/rizika.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže byť pre ľudí po požití toxický. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Embryotoxický účinok nie je možné vylúčiť. Tehotné ženy by mali byť zvlášť opatrné pri manipulácii s týmto liekom.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou, očami a sliznicami. Osoby so známou precitlivosťou na fenbendazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a čistení použitého zariadenia používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. Po práci umyte si ruky.

Po náhodnom poliatí kože a/alebo očí ihneď opláchnuť väčším množstvom vody. Pracovný odev po potriesnení vyzliecť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity, laktácie alebo znášky.

Nosnice:

Môže byť použitý u nosníc počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Ošípané:

Pri podaní 10-násobku odporúčenej dávky neboli u ošípaných pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Kurčatá:

Pri podaní 2,5-násobku maximálnej odporúčenej dávky 2 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti neboli u nosníc a brojlerov (vo veku 21 dní) pozorované žiadne nežiaduce účinky. Pri predávkovaní lieku v dávke 10 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti počas 21 za sebou nasledujúcich dní bolo u 4 z 12 kurčiat pozorované prechodné mierne až stredné zníženie celularity kostnej drene sprevádzané prechodným znížením počtu periferyných bielych krviniek a heterofilov. Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u chovných kúr po podaní 1,5-násobku maximálnej odporúčenej dávky 2 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti. Neboli zjavné žiadne škodlivé účinky na liahnivosť a životaschopnosť kurčiat. Vyššie predávkovanie nebolo testované.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané a kurčatá:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom

kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na použitie v pitnej vode.

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vytvorenie rezistencie. Pre zabezpečenie správnej dávky čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat. Starostlivo skontrolovať presnosť odmerného zariadenia.

Ošípané:

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (sa rovná 0,0125 ml veterinárneho lieku). Pre liečbu a prevenciu *Ascaris suum* a *Oesophagostomum* spp. má byť táto dávka podávaná po 2 za sebou nasledujúce dni. Pre liečbu a prevenciu *Trichuris suis* má byť dávka podávaná po 3 za sebou nasledujúce dni.

Výpočet dávky:

Dennú potrebu lieku vypočítať na základe odhadnutej celkovej živej hmotnosti skupiny ošetrovaných ošípaných. Použiť nasledovný vzorec:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných ošípaných (kg) x 0,0125 ml

Príklady:

Celková živá hmotnosť ošetrovaných zvierat	Množstvo veterinárneho lieku 1. deň	Množstvo veterinárneho lieku 2. deň	Množstvo veterinárneho lieku 3. deň	Celkové množstvo (na 2 dni)	Celkové množstvo (na 3 dni)
80 000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000 ml	3 x 1000 ml
320 000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	2 x 4000 ml	3 x 4000 ml

Kurčatá:

Ascaridia galli a *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,005 ml veterinárneho lieku) 5 za sebou nasledujúcich dní.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti denne (rovná sa 0,01 ml veterinárneho lieku) 5 za sebou nasledujúcich dní.

Výpočet dávky:

Dennú potrebu veterinárneho lieku vypočítať na základe odhadnutej celkovej živej hmotnosti skupiny (kg) ošetrovaných kurčiat. Použiť nasledovný vzorec:

Liečba *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat (kg) x 0,005 ml

Liečba *Capillaria* spp.:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadnutá živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat (kg) x 0,01 ml

Príklady:

Celková živá hmotnosť ošetrovaných kurčiat	Množstvo veterinárneho lieku na deň pre 1 mg	Celkové množstvo veterinárneho lieku (ml/5 dní)	Množstvo veterinárneho lieku na deň	Celkové množstvo veterinárneho lieku (ml/5 dní)
--	--	---	-------------------------------------	---

	fenbendazolu/ kg(ml/deň)		pre 2 mg fenbendazolu/kg (ml/deň)	
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 (5x400 ml) 8000 ml (5x1600 ml)

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie ešte pred umožnením prístupu zvierat k medikovanej vode, napájací systém musí byť vysušený, pokiaľ je to možné, a aj prepláchnutý medikovanou vodou. Tento postup opakovať počas obidvoch dní.

Medikovanú vodu pripraviť v súlade s nižšie uvedeným postupom. Použiť odmerné zariadenie vhodnej veľkosti. Odmerné zariadenie po použití starostlivo očistiť.

Pre každý deň liečby pripraviť čestvú medikovanú vodu.

Za použitia vhodného množstva vody pripraviť predriedený veterinárny liek.

- 1) Zvoliť odmerné zariadenie, ktoré má aspoň dvojnásobný objem oproti vypočítanému dennému objemu veterinárneho lieku.
- 2) Naliať do odmerného zariadenia rovnaký objem vody ako je vypočítaný objem potrebného veterinárneho lieku.
- 3) Pred zmiešaním veterinárny liek dôkladne pretriasť.
- 4) Doplniť do odmerného zariadenia naplneného vodou vypočítané množstvo veterinárneho lieku tak, aby vznikol predriedený veterinárny liek.
- 5) Pridať získaný predriedený veterinárny liek do napájacieho systému nižšie popísaným spôsobom.

Pre použitie v medikačných nádobách:

Pridať obsah odmerného zariadenia (predriedený liek) do množstva vody, ktoré zvieratá obvykle spotrebujú v priebehu 3 až 24 hodín.

Miešať pokiaľ obsah medikačnej nádoby nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí byť kalnou. Počas podávania nie je potrebné ďalšie premiešavanie.

Pre použite v dávkovacích čerpadlách:

Pridať obsah odmerného zariadenia (predriedený liek) do nemedikovanej vody v zásobníku na roztoky v dávkovacom čerpadle. Pri výpočte potrebného objemu vody v zásobníku na roztoky vychádzať z aktuálneho nastavenia množstva roztoku pridávaného čerpadlom a množstva vody, ktorú zvieratá obvykle vypijú za 3 až 24 hodín.

Miešať pokiaľ obsah zásobníka na roztoky nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí byť kalnou.

Pri koncentráciách do 5 ml/l v zásobníku na roztoky (1 g fenbendazolu /l) nie je potrebné miešanie.

Pri koncentráciách v zásobníku na roztoky nad 5 ml/l a do 75 ml/l (15 g fenbendazolu/l) a pri čase podávania neprekračujúcom 8 hodín nie je potrebné premiešavanie. Ak čas podávania prekročí 8 hodín, ale nie je dlhší ako 24 hodín, zásobník na roztoky musí byť vybavený miešadlom.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá neobmedzený prístup výlučne k medikovanej vode.

Počas liečby po úplnom spotrebovaní medikovanej vody musí byť zvieratám umožnený prístup k nemedikovanej vode čo najskôr.

Presvedčiť sa, že celé množstvo medikovanej vody boli skonzumované.

10. Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 6 dní pre dávku 1 mg fenbendazolu/kg;
9 dní pre dávku 2 mg fenbendazolu/kg.

Vajcia: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nezmrazovať. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

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

Veľkosť balenia: 1 liter a 4 litre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR }

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francúzsko

17. Ďalšie informácie

Fenbendazol má ovicídny účinok na vajíčka nematód.