

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur AquaSol 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Polysorbat 80	
Simethicon - Emulsion 30 %	
Wasser, gereinigt	

Weiß bis cremeweiß Suspension.

Die Partikel in der Suspension sind kleiner als ein Mikrometer.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein und Huhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine:

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Schweinen:

- *Ascaris suum* (adulte und intestinale Stadien sowie Wanderlarven)
- *Oesophagostomum* spp. (adulte Stadien)
- *Trichuris suis* (adulte Stadien).

Hühner:

Zur Behandlung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Hühnern:

- *Ascaridia galli* (L5 und adulte Stadien)
- *Heterakis gallinarum* (L5 und adulte Stadien)
- *Capillaria* spp. (L5 und adulte Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung von Hühnern in einem Alter unter 3 Wochen sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterliegen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme toxisch für Menschen sein. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie mit diesem Tierarzneimittel umgehen.

Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen sollte beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel und während der Reinigung des Messbechers getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verspritzen auf die Haut oder die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Durch Verschütten kontaminierte Kleidung ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein könnte.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Huhn:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann bei Hühnern in der Legeperiode angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung im Trinkwasser.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit des Messbechers sollte gründlich geprüft werden.

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und dann mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosiergenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss möglicherweise an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Schweine:

Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,0125 ml des Tierarzneimittels). Für die Behandlung und Bekämpfung von *Ascaris suum* und *Oesophagostomum* spp. ist diese Dosis an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen. Für die Behandlung und Bekämpfung von *Trichuris suis* ist diese Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Schweine errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

$\text{ml Tierarzneimittel/Tag} = \text{Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine} \times 0,0125 \text{ ml}$

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Schweine	Tag 1 Menge des Tierarzneimittels	Tag 2 Menge des Tierarzneimittels	Tag 3 Menge des Tierarzneimittels	Gesamtmenge (für 2 Tage)	Gesamtmenge (für 3 Tage)
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

Hühner:

Ascaridia galli und *Heterakis gallinarum*: 1 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,005 ml des Tierarzneimittels) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Capillaria spp.: 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,01 ml des Tierarzneimittels) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Hühner errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

Behandlung von *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml Tierarzneimittel/Tag} = \text{Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner} \times 0,005 \text{ ml}$

Behandlung von *Capillaria* spp.:

ml Tierarzneimittel/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,01 ml

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Hühner	Menge des Tierarzneimittels pro Tag für 1 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge des Tierarzneimittels (ml/für 5 Tage)	Menge des Tierarzneimittels pro Tag für 2 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge des Tierarzneimittels (ml/für 5 Tage)
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)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

Zur Herstellung des medikierten Trinkwassers die Anweisungen in unten stehender Reihenfolge befolgen. Verwenden Sie einen ausreichend genauen Messbecher, der nach Gebrauch gründlich zu reinigen ist.

Das medikierte Wasser ist für jeden Behandlungstag frisch herzustellen.

Stellen Sie eine Vorverdünnung des Tierarzneimittels mit einem gleich großen Anteil Wasser her:

- 1) Wählen Sie einen Messbecher mit mindestens dem doppelten Volumen des berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumens für einen Tag.
- 2) Gießen Sie ein Volumen Wasser, das dem berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumen entspricht, in den Messbecher.
- 3) Schütteln Sie das Tierarzneimittel gut vor der Verdünnung.
- 4) Füllen Sie den Messbecher mit dem Wasser mit dem berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumen auf, um die Vorverdünnung zu erhalten.
- 5) Gießen Sie die erhaltene Vorverdünnung in das Tränkesystem wie unten beschrieben.

Zur Anwendung in einem Tank:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem Trinkwasservolumen zu, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Verabreichung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem unmedikierten Wasser im Vorratsbehälter der Dosierpumpe zu. Das Volumen des unmedikierten Wassers im Vorratsbehälter ist zu berechnen. Als Basis sind die voreingestellte Einspritzrate der Dosierpumpe und das Trinkwasservolumen, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird, zu berücksichtigen.

Rühren Sie, bis der Inhalt des Vorratssuspensionsbehälters sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Bei Konzentrationen bis zu 5 ml/l Vorratssuspension (1 g Fenbendazol/l) ist kein Rühren erforderlich.

Bei Konzentrationen über 5 ml/l Vorratssuspension und bis zu 75 ml/l Vorratssuspension (15 g Fenbendazol/l) und während einer Verabreichungsdauer von bis zu 8 Stunden ist ebenfalls kein weiteres Rühren der Vorratssuspension erforderlich.

Überschreitet die Verabreichungsdauer 8 Stunden, wobei sie nicht länger als 24 Stunden andauern soll, muss der Vorratsbehälter mit einem Rührwerk ausgestattet werden.

Während der Behandlung müssen alle Tiere alleinigen und unbeschränkten Zugang zum medikierten Wasser haben.

Nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers in der Behandlungsphase muss den Tieren möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Wasser gewährt werden.

Es ist sicherzustellen, dass die Gesamtmenge des angebotenen medikierten Wassers aufgebraucht wurde.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Schweine:

Bei Schweinen wurden bis zu einer zehnfachen Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

Hühner:

Bei Legehennen und Masthühnern (21 Tage alt) wurden bis zum 2,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Eine vorübergehende geringe bis mäßige Reduktion der Knochenmarkszellularität verbunden mit einer vorübergehenden Reduktion der Anzahl peripherer weißer Blutkörperchen und Heterophilen wurde bei 4 von 12 Hühnern beobachtet, denen eine Überdosis von 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht über 21 aufeinanderfolgende Tage verabreicht wurde. Bei Elterntieren wurden bis zum 1,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Nachteilige Effekte auf den Schlupf und die Entwicklung der Küken waren nicht erkennbar. Höhere Dosierungen wurden nicht getestet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:

Essbare Gewebe: 6 Tage bei einer Dosierung von 1 mg Fenbendazol/kg
9 Tage bei einer Dosierung von 2 mg Fenbendazol/kg

Eier: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC13.

4.2 Pharmakodynamik

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum der Benzimidazolcarbammatgruppe, das in den Energiestoffwechsel der Nematoden eingreift.

Fenbendazol hemmt die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Dies interferiert mit essentiellen strukturellen und funktionalen Eigenschaften der Zellen von Helminthen wie der Bildung des Zytoskeletts, der Bildung der mitotischen Spindel sowie der Aufnahme und dem intrazellulären Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten. Fenbendazol ist wirksam und hat eine dosisabhängige Wirkung gegen adulte und unreife Stadien. Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung auf Nematodeneier.

4.3 Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach dem Eingeben nur zum Teil resorbiert. Danach wird Fenbendazol in der Leber schnell metabolisiert, hauptsächlich zum Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zum Sulphon (Oxfendazolsulphon). Bei Schweinen ist Oxfendazol der Hauptbestandteil, der im Plasma nachgewiesen werden kann, und macht etwa 2/3 der gesamten AUC aus (d.h. der Summe der AUC für Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazolsulphon). Bei Hühnern ist Oxfendazolsulphon der Hauptbestandteil, der im Plasma nachgewiesen werden kann, und macht etwa 3/4 der gesamten AUC aus (d.h. der Summe der AUC für Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazolsulphon). Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im gesamten Körper, wobei die höchsten Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend über die Fäzes, zu einem geringen Teil auch über den Urin (Schweine).

Umweltverträglichkeit

Fenbendazol ist giftig für Fische und andere Wasserorganismen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht Einfrieren.
Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE Behälter mit Siegel aus Zellstoffpappe/Aluminium/Polyester/MDPE und kindersicherer Polypropylen-Schraubkappe.

Packungsgrößen: 1 Liter und 4 Liter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B. V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09. Dezember 2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT Monat JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

HDPE Behälter (1 Liter und 4 Liter Präsentationen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur AquaSol 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

200 mg/ml Fenbendazol

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Liter

4 Liter

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:

Essbare Gewebe: 6 Tage bei einer Dosierung von 1 mg Fenbendazol/kg;

9 Tage bei einer Dosierung von 2 mg Fenbendazol/kg.

Eier: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

Nach dem Anbrechen/erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht Einfrieren.

Vor Frost schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Panacur AquaSol 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 200 mg Fenbendazol und 20 mg Benzylalkohol (E1519).

Weiß bis cremeweiß Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schwein und Huhn.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Schweinen:

- *Ascaris suum* (adulte und intestinale Stadien sowie Wanderlarven)
- *Oesophagostomum* spp. (adulte Stadien)
- *Trichuris suis* (adulte Stadien).

Hühner:

Zur Behandlung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Hühnern:

- *Ascaridia galli* (L5 und adulte Stadien)
- *Heterakis gallinarum* (L5 und adulte Stadien)
- *Capillaria* spp. (L5 und adulte Stadien).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung von Hühnern in einem Alter unter 3 Wochen sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterliegen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme toxisch für Menschen sein.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie mit diesem Tierarzneimittel umgehen.

Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen sollte beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel und während der Reinigung des Messbechers getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verspritzen auf die Haut oder die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Durch Verschütten kontaminierte Kleidung ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da dies gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein könnte.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann bei Hühnern in der Legeperiode angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Schweine:

Bei Schweinen wurden bis zu einer zehnfachen Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

Hühner:

Bei Legehennen und Masthühnern (21 Tage alt) wurden bis zum 2,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Eine vorübergehende geringe bis mäßige Reduktion der Knochenmarkszellularität verbunden mit einer vorübergehenden Reduktion der Anzahl peripherer weißer Blutkörperchen und Heterophilen wurde bei 4 von 12 Hühnern beobachtet, denen eine Überdosierung von 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht über 21 aufeinanderfolgende Tage verabreicht wurde. Bei Elterntieren wurden bis zum 1,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Nachteilige Effekte auf den Schlupf und die Entwicklung der Küken waren nicht erkennbar. Höhere Dosierungen wurden nicht getestet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein, Huhn:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Trinkwasser.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit des Messbechers sollte gründlich geprüft werden.

Schweine:

Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,0125 ml des Tierarzneimittels). Für die Behandlung und Bekämpfung von *Ascaris suum* und *Oesophagostomum* spp. ist diese Dosis an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen. Für die Behandlung und Bekämpfung von *Trichuris suis* ist diese Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Schweine errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

$$\text{ml Tierarzneimittel/Tag} = \text{Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Schweine	Tag 1 Menge des Tierarzneimittels	Tag 2 Menge des Tierarzneimittels	Tag 3 Menge des Tierarzneimittels	Gesamtmenge (für 2 Tage)	Gesamtmenge (für 3 Tage)
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

Hühner:

Ascaridia galli und *Heterakis gallinarum*: 1 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,005 ml des Tierarzneimittels) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Capillaria spp.: 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,01 ml des Tierarzneimittels) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Hühner errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

Behandlung von *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum*:

ml Tierarzneimittel/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,005 ml

Behandlung von *Capillaria* spp.:

ml Tierarzneimittel/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,01 ml

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Hühner	Menge des Tierarzneimittels pro Tag für 1 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge des Tierarzneimittels (ml/für 5 Tage)	Menge des Tierarzneimittels pro Tag für 2 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge des Tierarzneimittels (ml/für 5 Tage)
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)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und dann mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosiergenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss möglicherweise an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Zur Herstellung des medikierten Trinkwassers die Anweisungen in unten stehender Reihenfolge befolgen. Verwenden Sie einen ausreichend genauen Messbecher, der nach Gebrauch gründlich zu reinigen ist.

Das medikierte Wasser ist für jeden Behandlungstag frisch herzustellen.

Stellen Sie eine Vorverdünnung des Tierarzneimittels mit einem gleich großen Anteil Wasser her:

- 1) Wählen Sie einen Messbecher mit mindestens dem doppelten Volumen des berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumens für einen Tag.
- 2) Gießen Sie ein Volumen Wasser, das dem berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumen entspricht, in den Messbecher.
- 3) Schütteln Sie das Tierarzneimittel gut vor der Verdünnung.
- 4) Füllen Sie den Messbecher mit dem Wasser mit dem berechneten Tierarzneimittel-Produktvolumen auf, um die Vorverdünnung zu erhalten.
- 5) Gießen Sie die erhaltene Vorverdünnung in das Tränkesystem wie unten beschrieben.

Zur Anwendung in einem Tank:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem Trinkwasservolumen zu, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Verabreichung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem unmedikierten Wasser im Vorratsbehälter der Dosierpumpe zu. Das Volumen des unmedikierten Wassers im Vorratsbehälter ist zu berechnen. Als Basis sind die voreingestellte Einspritzrate der Dosierpumpe und das

Trinkwasservolumen, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird, zu berücksichtigen.

Rühren Sie, bis der Inhalt des Vorratssuspensionsbehälters sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Bei Konzentrationen bis zu 5 ml/l Vorratssuspension (1 g Fenbendazol/l) ist kein Rühren erforderlich.

Bei Konzentrationen über 5 ml/l Vorratssuspension und bis zu 75 ml/l Vorratssuspension (15 g Fenbendazol/l) und während einer Verabreichungsdauer von bis zu 8 Stunden ist ebenfalls kein weiteres Rühren der Vorratssuspension erforderlich.

Überschreitet die Verabreichungsdauer 8 Stunden, wobei sie nicht länger als 24 Stunden andauern soll, muss der Vorratsbehälter mit einem Rührwerk ausgestattet werden.

Während der Behandlung müssen alle Tiere alleinigen und unbeschränkten Zugang zum medikierten Wasser haben.

Nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers in der Behandlungsphase muss den Tieren möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Wasser gewährt werden.

Es ist sicherzustellen, dass die Gesamtmenge des angebotenen medikierten Wassers aufgebraucht wurde.

10. Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:

Essbare Gewebe: 6 Tage bei einer Dosierung von 1 mg Fenbendazol/kg;
9 Tage bei einer Dosierung von 2 mg Fenbendazol/kg.

Eier: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht Einfrieren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nachdem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

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

Packungsgrößen: Behältnisse mit 1 Liter oder 4 Litern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung auf Nematodeneier.