

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Panacur AquaSol, 200 mg/ml suspensioon joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

### Toimeaine:

Fenbendasool 200 mg

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bensüülalkohol (E1519)                                | 20 mg                                                                                          |
| Polüsorbaat 80                                        |                                                                                                |
| Simetikoonemulsioon 30%                               |                                                                                                |
| Puhastatud vesi                                       |                                                                                                |

Valge kuni tuhmvalge suspensioon.

Osakesed suspensioonis on submikroni suuruses.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Siga ja kana.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Siga:

Mao-sooletrakti ümarussõbede ravi ja tõrje sigadel järgmiste infektsioonide korral:

- *Ascaris suum* (täiskasvanud, soole- ja migreeruvad larvivormid)
- *Oesophagostomum* spp. (täiskasvanud vormid)
- *Trichuris suis* (täiskasvanud vormid)

Kana:

Mao-sooletrakti ümarussõbede ravi kanadel järgmiste infektsioonide korral:

- *Ascaridia galli* (L5 ja täiskasvanud vormid)
- *Heterakis gallinarum* (L5 ja täiskasvanud vormid)
- *Capillaria* spp. (L5 ja täiskasvanud vormid)

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi anthelmintikumide suhtes võib tekkida selle klassi anthelmintikumi sagedase, korduva kasutamise järel.

Parasiitidevastaste ainete mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet ravimiresistentsuse tekkeks ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus ravimi kasutamise kohta peaks põhinema iga karja parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakatumisohul.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasolevate andmete puudumisel peab alla 3 nädala vanuste kanade ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib olla inimestele allaneelamise järgselt toksiline. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Embrüotoksilisi toimeid ei saa välistada. Rasedad naised peavad seda veterinaarravimit käsitsedes rakendama lisaettevaatusabinõusid.

Vältida kokkupuudet nahaga, silmadega ja limaskestadega. Inimesed, kes on teadaolevalt fenbendasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindaid. Pesta käed pärast kasutamist.

Kokkupuutel naha ja/või silmadega loputada koheselt rohke veega. Eemaldada ravimiga saastunud riided.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fenbendasool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Siga, kana:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

#### Munevad linnud

Lubatud kasutada munevatel lindudel.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustamiseks joogivees.

Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada ravimiresistentsuse teket.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Annustamisvahendi täpsust tuleb põhjalikult kontrollida.

Enne loomadele ligipääsu võimaldamist ravimjoogivee juurde tuleb veejaotussüsteem võimaluse korral tühjendada ja doseerimise täpsuse kindlustamiseks ravimjoogiveega loputada. Protseduuri teostamine võib osutuda vajalikuks kõikidel ravipäevadel.

#### Siga:

Annus on 2,5 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,0125 ml veterinaarravimile).

*Ascaris suum* ja *Oesophagostomum* spp. raviks ja tõrjeks tuleb see annus manustada 2-l järjestikusel päeval. *Trichuris suis* raviks ja tõrjeks tuleb see annus manustada 3-l järjestikusel päeval.

#### Annuse arvutamine

Veterinaarravimi vajatav päevane kogus arvutatakse lähtudes kogu ravitavate sigade rühma arvestuslikust kehamassist (kg). Kasutage palun järgnevat valemit:

Ravitavate sigade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,0125 ml = ml veterinaarravimit/päevas

#### Näited:

| Ravitavate sigade kogukehamass | 1. päeva veterinaarravimi kogus | 2. päeva veterinaarravimi kogus | 3. päeva veterinaarravimi kogus | Kogu kogus (2 päevaks) | Kogu kogus (3 päevaks) |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------|------------------------|
| 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            |

#### Kana:

*Ascaridia galli* ja *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,005 ml veterinaarravimile) 5 järjestikusel päeval.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,01 ml veterinaarravimile) 5 järjestikusel päeval.

#### Annuse arvutamine

Veterinaarravimi vajatav päevane kogus arvutatakse lähtudes kogu ravitavate kanade rühma arvestuslikust kehamassist (kg). Kasutage palun järgnevat valemit:

*Ascaridia galli* ja *Heterakis gallinarum*'i ravi

Ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,005 ml = ml veterinaarravimit/päevas

*Capillaria* spp. ravi

Ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,01 ml = ml veterinaarravimit/päevas

#### Näited:

| Ravitavate kanade kogu-kehamass | Veterinaarravimi kogus päeva kohta annusega 1 mg FBS/kg (ml/päev) | Kogu veterinaarravimi kogus (ml / 5 päevaks) | Veterinaarravimi kogus päeva kohta annusega 2 mg FBS/kg (ml/päev) | Kogu veterinaarravimi kogus (ml / 5 päevaks) |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 40 000 kg                       | 200 ml                                                            | 1000 ml (5 x 200 ml)                         | 400 ml                                                            | 2000 ml (5 x 400 ml)                         |
| 160 000 kg                      | 800 ml                                                            | 4000 ml (5 x 800 ml)                         | 1600 ml                                                           | 8000 ml (5 x 1600 ml)                        |

Ravimjoogivee valmistamiseks järgida juhiseid allkirjeldatud järjekorras. Kasutada täpset mõõtmisseadet, mis tuleb pärast kasutamist korralikult puhastada.

Igaks ravipäevaks tuleb ravimjoogivesi värskelt valmistada.

Valmistada veterinaarravimist eellahjendus võrdse veekogusega:

- 1) Valida mõõtmisseade, mille maht on vähemalt kahekordne arvutatud päevase veterinaarravimi koguse maht.
- 2) Valada vajaliku arvutatud veterinaarravimi kogusega võrdne kogus vett mõõtmisseadmesse.
- 3) Loksutada veterinaarravimi hoolikalt enne segamist.
- 4) Täita vett sisaldav mõõtmisseade eellahjenduse saamiseks arvutatud veterinaarravimi kogusega.
- 5) Lisada saadud eellahjendus veejaotussüsteemile nagu allpool kirjeldatud.

Kasutamiseks ravimipaagis:

Lisada kogu mõõtmisseadme sisaldus (eellahjendus) loomade poolt 3 kuni 24 tunni jooksul tavaliselt tarbitavale joogivee kogusele.

Segada kuni ravimipaagi sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimjoogivesi näib hägune. Edaspidine segamine manustamise ajal ei ole vajalik.

Kasutamiseks doseerimispumbas:

Lisada kogu mõõtmisseadme sisu (eellahjendus) ravimita veele doseerimispumba algsuspensiooni mahutis. Ravimita vee kogus algsuspensiooni mahutis tuleb arvutada doseerimispumba etteantud mahu ja loomade poolt tavaliselt 3 kuni 24 tunni jooksul tarbitava joogivee koguse alusel.

Segada kuni algsuspensiooni mahuti sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimjoogivesi näib hägune.

Kontsentratsiooni korral kuni 5 ml/l algsuspensiooni kohta (1 g fenbendasooli/l) ei ole segamine nõutav.

Kontsentratsiooni korral üle 5 ml/l ja kuni 75 ml/l algsuspensiooni kohta (15 g fenbendasooli/l) ning kuni 8 tunni pikkuse manustamisperioodi korral ei ole algsuspensiooni segamine nõutav. Kui manustamisperiood ületab 8 tundi, aga ei ole pikem kui 24 tundi, peab algsuspensiooni mahuti olema varustatud segamisseadmega.

Ravi ajal peab sigadel ja kanadel olema piiramatu ligipääs ainult ravimjoogiveele.

Ravi ajal tuleb sigadel ja kanadel pärast ravimit sisaldava joogivee täielikku äratarbimist võimaldada ligipääs ravimita joogiveele nii kiiresti kui võimalik.

Veenduda, et kogu pakutud ravimjoogivesi on ära tarvitatud.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Siga

Kuni kümnekordsete soovitatavate annuste manustamisel ei täheldatud sigadel soovimatuid toimeid.

Kana

Kuni 2,5-kordse maksimaalse soovitatava annuse 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta manustamisel ei täheldatud munakanadel ja broileritel (vanuses 21 päeva) soovimatuid toimeid. 4 kanal 12-st, kellele manustati üleannus 10 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta 21 järjestikusel päeval, täheldati luuüdi rakuarvu mööduvat kerget kuni möödukat vähenemist, millega kaasnes perifeersete valgeliblede arvu ja heterofiilide mööduv vähenemine. Kuni 1,5-kordse maksimaalse soovitatava annuse 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta manustamisel ei täheldatud toimeid sugukanadel. Kahjulikku toimet kooruvusele ja tibude elujõulisusele ei täheldatud. Suuremaid üleannuseid ei ole uuritud.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

#### Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

#### Kana

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva, kui annus on 1 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.

9 päeva, kui annus on 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.

Munadele: 0 päeva.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QP52AC13.**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Fenbendasool on bensimidasool-karbamaatide rühma kuuluv anthelmintikum. Tema toime seisneb nematoodi energia ainevahetuse häirimises.

Fenbendasool inhibeerib tubuliini polümerisatsiooni mikrotuubuliteks. See takistab helmintide rakkude olulisi struktuurilisi ja funktsionaalseid omadusi nagu tsütoskeleti moodustumine, mitoootilise kääviniidistiku teke ja toiteainete ning ainevahetusproduktide omastamine ja intratsellulaarne transport. Fenbendasool toimib täiskasvanud ja noorvormidesse ning tema toime neisse on annusest sõltuv. Fenbendasoolil on nematoodide munadele ovitsiidne toime.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast suukaudset manustamist imendub fenbendasool ainult osaliselt. Pärast imendumist metaboliseeritakse fenbendasool kiiresti maksas peamiselt tema sulfoksiidiks (oksfendasool) ja edasi sulfooniks (oksfendasoolsulfoon). Sigadel on oksfendasool peamine, plasmas leitav koostisosa moodustades umbes 2/3 kogu AUC-st (st fenbendasooli, oksfendasooli ja oksfendasoolsulfooni kogu AUC-st). Kanadel on oksfendasoolsulfoon peamine, plasmas leitav koostisosa moodustades umbes 3/4 kogu AUC-st (st fenbendasooli, oksfendasooli ja oksfendasoolsulfooni kogu AUC-st). Fenbendasool ja tema metaboliidid jaotuvad üle kogu keha, saavutades suurimad kontsentratsioonid maksas. Fenbendasooli ja tema metaboliitide eritumine toimub peamiselt väljaheitega ja vähesel määral uriiniga (sead).

### **Keskkonnaomadused**

Fenbendasool on toksiline kaladele ja teistele veeorganismidele.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Mitte hoida sügavkülmas.  
Mitte lasta külmuda.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

HDPE konteiner, millel on papp (pulp board)/alumiinium/polüester/MDPE kate, mis on suletud lapsekindla polüpropüleenist keeratava korgiga.

Pakendi suurused: 1 liiter ja 4 liitrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fenbendasool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2011

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp. kuu aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HDPE konteiner (1 liiter ja 4 liitrit pakend)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Panacur AquaSol, 200 mg/ml suspensioon joogivees manustamiseks

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

200 mg/ml fenbendasool

### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 liiter

4 liitrit

### 4. LOOMALIIGID

Siga ja kana.

### 5. NÄIDUSTUSED

### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Manustamiseks joogivees. Loksutada hoolikalt enne kasutamist.

### 7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Kana:

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva, kui annus on 1 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.

9 päeva, kui annus on 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.

Munadele: 0 päeva.

### 8. KÕBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada kuni 24 tunni jooksul.

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuud.

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.  
Mitte lasta külmuda.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Panacur AquaSol, 200 mg/ml suspensioon joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele

### 2. Koostis

Iga ml sisaldab 200 mg fenbendasooli ja 20 mg bensüülalkoholi (E1519).

Valge kuni tuhmvalge suspensioon.

### 3. Loomaliigid

Siga ja kana.

### 4. Näidustused

Siga:

Mao-sooletrakti ümarussõbede ravi ja tõrje sigadel järgmiste infektsioonide korral:

- *Ascaris suum* (täiskasvanud, soole- ja migreeruvad larvivormid)
- *Oesophagostomum* spp. (täiskasvanud vormid)
- *Trichuris suis* (täiskasvanud vormid)

Kana:

Mao-sooletrakti ümarussõbede ravi kanadel järgmiste infektsioonide korral:

- *Ascaridia galli* (L5 ja täiskasvanud vormid)
- *Heterakis gallinarum* (L5 ja täiskasvanud vormid)
- *Capillaria* spp. (L5 ja täiskasvanud vormid)

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi anthelmintikumide suhtes võib tekkida selle klassi anthelmintikumi sagedase, korduva kasutamise järel.

Parasiitidevastaste ainete mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet ravimiresistentsuse tekkeks ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus ravimi kasutamise kohta peaks põhinema iga karja parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakatumisohul.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasolevate andmete puudumisel peab alla 3 nädala vanuste kanade ravi põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib olla inimestele allaneelamise järgselt toksiline. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Embrüotoksilisi toimeid ei saa välistada. Rasedad naised peavad seda veterinaarravimit käsitsedes rakendama lisaettevaatusabinõusid.

Vältida kokkupuudet nahaga, silmadega ja limaskestadega. Inimesed, kes on teadaolevalt fenbendasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kaitsekindaid. Pesta käed pärast kasutamist.

Kokkupuutel naha ja/või silmadega loputada koheselt rohke veega. Eemaldada ravimiga saastunud riided.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fenbendasool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

#### Munevad linnud

Lubatud kasutada munevatel lindudel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

#### Üleannustamine

##### Siga

Kuni kümnekordsete soovitatavate annuste manustamisel ei täheldatud sigadel soovimatuid toimeid.

##### Kana

Kuni 2,5-kordse maksimaalse soovitatava annuse 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta manustamisel ei täheldatud munakanadel ja broileritel (vanuses 21 päeva) soovimatuid toimeid. 4 kanal 12-st, kellele manustati üleannus 10 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta 21 järjestikusel päeval, täheldati luuüdi rakuarvu mööduvat kerget kuni möödukat vähenemist, millega kaasnes perifeersete valgeliblede arvu ja heterofiilide mööduv vähenemine. Kuni 1,5-kordse maksimaalse soovitatava annuse 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta manustamisel ei täheldatud toimeid sugukanadel. Kahjulikku toimet kooruvusele ja tibude elujõulisusele ei täheldatud. Suuremaid üleannuseid ei ole uuritud.

#### Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Siga, kana:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustamiseks joogivees.

Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada ravimiresistentsuse teket.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Annustamisvahendi täpsust tuleb põhjalikult kontrollida.

### Siga

Annus on 2,5 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,0125 ml veterinaarravimile).

*Ascaris suum* ja *Oesophagostomum* spp. raviks ja tõrjeks tuleb see annus manustada 2-l järjestikusel päeval. *Trichuris suis* raviks ja tõrjeks tuleb see annus manustada 3-l järjestikusel päeval.

### Annuse arvutamine

Veterinaarravimi vajatav päevane kogus arvutatakse lähtudes kogu ravitavate sigade rühma arvestuslikust kehamassist (kg). Kasutage palun järgnevat valemit:

Ravitavate sigade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,0125 ml = ml veterinaarravimit/päevas

Näited:

| Ravitavate sigade kogukehamass | 1. päeva veterinaarravimi kogus | 2. päeva veterinaarravimi kogus | 3. päeva veterinaarravimi kogus | Kogu kogus (2-ks päevaks) | Kogu kogus (3-ks päevaks) |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 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               |

### Kana:

*Ascaridia galli* ja *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,005 ml veterinaarravimile) 5 järjestikusel päeval.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendasooli kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,01 ml veterinaarravimile) 5 järjestikusel päeval.

### Annuse arvutamine

Veterinaarravimi vajatav päevane kogus arvutatakse lähtudes kogu ravitavate kanade rühma arvestuslikust kehamassist (kg). Kasutage palun järgnevat valemit:

*Ascaridia galli* ja *Heterakis gallinarum*'i ravi:

Ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,005 ml = ml veterinaarravimit/päevas

*Capillaria* spp. ravi:

Ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg) x 0,01 ml = ml veterinaarravimit/päevas

Näited:

| Ravitavate kanade kogu-kehamass | Veterinaarravimi kogus päeva kohta annusega 1 mg FBS/kg (ml/päev) | Kogu veterinaarravimi kogus (ml / 5 päevaks) | Veterinaarravimi kogus päeva kohta annusega 2 mg FBS/kg (ml/päev) | Kogu veterinaarravimi kogus (ml / 5 päevaks) |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 40 000 kg                       | 200 ml                                                            | 1000 ml (5 x 200 ml)                         | 400 ml                                                            | 2000 ml (5 x 400 ml)                         |
| 160 000 kg                      | 800 ml                                                            | 4000 ml (5 x 800 ml)                         | 1600 ml                                                           | 8000 ml (5 x 1600 ml)                        |

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Enne loomadele ligipääsu võimaldamist ravimjoogivee juurde tuleb veejaotussüsteem võimaluse korral tühjendada ja doseerimise täpsuse kindlustamiseks ravimjoogiveega loputada. Protseduuri teostamine võib osutuda vajalikuks kõikidel ravipäevadel.

Ravimjoogivee valmistamiseks järgida juhiseid allkirjeldatud järjekorras. Kasutada täpset mõõtmisseadet, mis tuleb pärast kasutamist korralikult puhastada.

Igaks ravipäevaks tuleb ravimjoogivesi värskest valmistada.

Valmistada veterinaarravimist eellahjendus võrdse veekogusega.

- 1) Valida mõõtmisseade, mille maht on vähemalt kahekordne arvutatud päevase veterinaarravimi koguse maht.
- 2) Valada vajaliku arvutatud veterinaarravimi kogusega võrdne kogus vett mõõtmisseadmesse.
- 3) Loksutada veterinaarravimi hoolikalt enne segamist.
- 4) Täita vett sisaldav mõõtmisseade eellahjenduse saamiseks arvutatud veterinaarravimi kogusega.
- 5) Lisada saadud eellahjendus veejaotussüsteemile nagu allpool kirjeldatud.

#### Kasutamiseks ravimipaagis

Lisada kogu mõõtmisseadme sisaldus (eellahjendus) loomade poolt 3 kuni 24 tunni jooksul tavaliselt tarbitavale joogivee kogusele.

Segada kuni ravimipaagi sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimjoogivesi näib hägune. Edaspidine segamine manustamise ajal ei ole vajalik.

#### Kasutamiseks doseerimispumbas

Lisada kogu mõõtmisseadme sisu (eellahjendus) ravimita veele doseerimispumba algsuspensiooni mahutis. Ravimita vee kogus algsuspensiooni mahutis tuleb arvutada doseerimispumba etteantud mahu ja loomade poolt tavaliselt 3 kuni 24 tunni jooksul tarbitava joogivee koguse alusel.

Segada kuni algsuspensiooni mahuti sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimjoogivesi näib hägune.

Kontsentratsiooni korral kuni 5 ml/l algsuspensiooni kohta (1 g fenbendasooli/l) ei ole segamine nõutav.

Kontsentratsiooni korral üle 5 ml/l ja kuni 75 ml/l algsuspensiooni kohta (15 g fenbendasooli/l) ning kuni 8 tunni pikkuse manustamisperioodi korral ei ole algsuspensiooni segamine nõutav. Kui manustamisperiood ületab 8 tundi, aga ei ole pikem kui 24 tundi, peab algsuspensiooni mahuti olema varustatud segamisseadmega.

Ravi ajal peab sigadel ja kanadel olema piiramatu ligipääs ainult ravimjoogiveele.

Ravi ajal tuleb sigadel ja kanadel pärast ravimit sisaldava joogivee täielikku äratarbimist võimaldada ligipääs ravimita joogiveele nii kiiresti kui võimalik.

Veenduda, et kogu pakutud ravimjoogivesi on ära tarvitatud.

## **10. Keeluajad**

### Siga:

Lihale ja söödavatele kudede: 4 päeva.

### Kana:

Lihale ja söödavatele kudede: 6 päeva, kui annus on 1 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.  
9 päeva, kui annus on 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta.

Munadele: 0 päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fenbendasool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

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

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

Pakendi suurused: Konteineri suurused 1 liiter ja 4 liitrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp. kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

**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

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

## **17. Muu teave**

Fenbendasoolil on nematoodide munadele ovitsiidne toime.