

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml, suspension til brug i drikkevand, til svin og kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 200 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Polysorbat 80	
Simeticon emulsion 30%	
Vand, rensat	

Hvid til råhvid suspension.

Suspensionens partikler har en størrelse på under 1 µm.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og kyllinger

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Svin:

Til behandling og kontrol af følgende gastrointestinale nematoder hos svin:

- *Ascaris suum* (voksne, intestinale og migrerende larvestadier)
- *Oesophagostomum* spp. (voksne stadier)
- *Trichuris suis* (voksne stadier)

Kyllinger:

Til behandling af følgende gastrointestinale nematoder hos kyllinger:

- *Ascaridia galli* (L5 og voksne stadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 og voksne stadier)
- *Capillaria* spp. (L5 og voksne stadier)

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Der kan udvikles parasitresistens over for enhver gruppe af anthelmintika efter hyppig og gentagen brug af et anthelmintikum fra samme gruppe.

Unødvendig anvendelse af antiparasitære lægemidler eller anvendelse, som afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effektivitet. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for infektion baseret på dets epidemiologiske karakteristika i den enkelte flok/besætning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

På grund af manglende tilgængelige data skal behandling af kyllinger, som er under 3 uger gamle, baseres på en vurdering af fordele og ulemper foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan være toksisk for mennesker efter indtagelse. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal træffe særlige forholdsregler ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Ved overfølsomhed over for fenbendazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes under håndtering af dette veterinærlægemiddel samt ved rengøring af doseringsudstyret. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af, at produktet ved hændeligt uheld kommer på huden og/eller i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Fjern forurenet tøj efter eksponering.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

3.6 Bivirkninger

Svin, kyllinger:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed eller laktation.

Æglæggende fugle:

Kan anvendes til æglæggende fugle.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til brug i drikkevand.

Underdosering kan medføre ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Nøjagtigheden af doseringsudstyret skal kontrolleres grundigt.

Før dyrene får adgang til det medicinerede vand, bør drikkevandssystemet, hvis muligt, tømmes og skylles igennem med medicineret vand, således at nøjagtig dosering sikres. Denne procedure kan være nødvendig at gennemføre på alle behandlingsdage.

Svin:

Dosis er 2,5 mg fenbendazol/kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,0125 ml af veterinærlægemidlet). Til behandling og kontrol af *Ascaris suum* og *Oesophagostomum* spp. skal denne dosis gives i 2 på hinanden følgende dage. Til behandling og kontrol af *Trichuris suis* skal denne dosis gives i 3 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af grise, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

$$\text{ml veterinærlægemiddel/dag} = \text{estimeret samlet kropsvægt (kg) af grise, der skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Eksempler:

Samlet kropsvægt af grise, der skal behandles	Dag 1 Mængde af veterinærlægemiddel	Dag 2 Mængde af veterinærlægemiddel	Dag 3 Mængde af veterinærlægemiddel	Samlet mængde (i 2 dage)	Samlet mængde (i 3 dage)
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

Kyllinger:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*:

1 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,005 ml af veterinærlægemidlet) i 5 på hinanden følgende dage.

Capillaria spp.:

2 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,01 ml af veterinærlægemidlet) i 5 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af kyllinger, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

Behandling af *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml veterinærlægemiddel/dag} = \text{estimeret samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles} \times 0,005 \text{ ml}$$

Behandling af *Capillaria* spp.

ml veterinærlægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles x 0,01 ml

Eksempler:

Samlet kropsvægt af kyllinger, der skal behandles	Mængde af veterinærlægemiddel pr. dag ved 1 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde af veterinærlægemiddel (ml/i 5 dage)	Mængde af veterinærlægemiddel pr. dag ved 2 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde veterinærlægemiddel (ml/i 5 dage)
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)

Følg instruktionerne nedenfor i den anviste rækkefølge for at fremstille det medicinerede vand. Anvend et tilstrækkeligt præcist doseringsudstyr, som skal rengøres grundigt efter brug.

Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.

Fremstil en foreløbig opløsning af veterinærlægemidlet ved at blande det med en tilsvarende mængde vand (1:1):

- 1) Vælg et doseringsudstyr, som mindst har det dobbelte volumen af den beregnede daglige mængde veterinærlægemiddel.
- 2) Hæld den mængde vand i doseringsudstyret, som svarer til den beregnede mængde veterinærlægemiddel (1:1).
- 3) Ryst veterinærlægemidlet godt, før det iblandes.
- 4) Den foreløbige opløsning fremstilles ved at tilføje den beregnede mængde veterinærlægemiddel til vandet i doseringsudstyret.
- 5) Tilføj denne foreløbige opløsning til drikkevandssystemet som beskrevet nedenfor.

Til brug i medicineringsstank:

Tilsæt hele indholdet fra doseringsudstyret (den foreløbige opløsning) til den mængde drikkevand, som dyrene almindeligvis drikker i løbet af 3-24 timer.

Omrør, indtil indholdet i medicineringsstanken ser homogent ud. Det medicinerede vand fremtræder uklart. Yderligere omrøring under administration er ikke nødvendig.

Til anvendelse i doseringspumpe:

Tilsæt hele indholdet fra doseringsudstyret (den foreløbige opløsning) til det ikke-medicinerede vand i doseringspumpens stamopløsningsbeholder. Mængden af ikke-medicineret vand i stamopløsningsbeholderen skal beregnes på grundlag af den forudindstillede indsprøjtningshastighed på doseringspumpen og den mængde drikkevand, som dyrene normalt drikker i løbet af 3-24 timer.

Omrør, indtil indholdet i stamopløsningsbeholderen tydeligt fremtræder homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart.

Ved koncentrationer op til 5 ml/l stamopløsning (1 g fenbendazol/l) er omrøring ikke nødvendig.

Ved koncentrationer over 5 ml/l stamopløsning og op til 75 ml/l stamopløsning (15 g fenbendazol/l) og ved administration inden for et tidsrum på til og med 8 timer er omrøring af stamopløsningen heller ikke nødvendig. Hvis tidsrummet for administration overstiger 8 timer, men ikke overstiger 24 timer, skal stamopløsningsbeholderen være forsynet med en omrører.

Under behandlingen skal alle dyr have fri adgang til det medicinerede vand – og kun det.

Under behandlingen skal dyrene så hurtigt som muligt efter, de har drukket alt det medicinerede vand, have adgang til ikke-medicineret drikkevand.

Kontrollér, at alt medicineret vand er drukket.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Svin:

Der er ikke observeret bivirkninger hos svin, som har fået op til 10 gange den anbefalede dosis.

Kyllinger:

Der er ikke observeret bivirkninger ved indgivelse af op til 2,5 gange den højeste anbefalede dosis på 2 mg fenbendazol/kg kropsvægt hos æglæggende høns og slagtekyllinger (21 dage gamle). En forbigående let til moderat reduktion i knoglemarvens cellularitet, ledsaget af en forbigående reduktion i det totale antal perifere hvide blodlegemer og neutrofile leukocytter blev observeret hos 4 ud af 12 kyllinger, som fik indgivet en overdosis på 10 mg fenbendazol/kg kropsvægt i 21 på hinanden følgende dage. Der er ikke observeret bivirkninger ved indgivelse af op til 1,5 gange den højeste anbefalede dosis på 2 mg fenbendazol/kg kropsvægt hos avlsfugle. Der sås ingen tydelige, skadelige virkninger på evnen til at ruge og levedygtighed hos afkom. Højere overdoser er ikke testet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Svin:

Slagtning: 4 dage.

Kyllinger:

Slagtning: 6 dage ved en dosis på 1 mg fenbendazol/kg

9 dage ved en dosis på 2 mg fenbendazol/kg

Æg: 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AC13.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fenbendazol er et anthelmintikum, som tilhører benzimidazol-carbammat-gruppen. Det virker ved at forstyrre nematodens energimetabolisme.

Fenbendazol hæmmer polymeriseringen af tubulin til mikrotubuli. Dette forstyrrer vigtige strukturelle og funktionelle egenskaber i cellerne hos indvoldsorme, såsom dannelse af cytoskelettet, dannelse af det mitotiske spindel og optagelse og intracellulær transport af næringsstoffer og metaboliske produkter. Fenbendazol er effektivt og har en dosisafhængig effekt på voksne og umodne stadier. Fenbendazol har en ovid effect på nematodeæg.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fenbendazol kun delvist. Efter absorption metaboliseres fenbendazol hurtigt i leveren, hovedsageligt til dets sulfoxidmetabolit (oxfendazol) og derefter til dets sulfonmetabolit (oxfendazolsulfon). Hos grise er oxfendazol hovedkomponenten i plasma, idet det udgør ca. 2/3 af det samlede AUC (dvs. summen af AUC for fenbendazol, oxfendazol og

oxfendazolsulfon). Hos kyllinger er oxfendazolsulfon hovedkomponenten i plasma, idet det udgør 3/4 af det samlede AUC (dvs. summen af AUC for fenbendazol, oxfendazol og oxfendazolsulfon). Fenbendazol og dets metabolitter fordeles til hele kroppen, idet de højeste koncentrationer opnås i leveren. Udskillelsen af fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces og i mindre grad via urinen (svin).

Miljøoplysninger

Fenbendazol er giftigt for fisk og andre vandorganismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod frost.

5.4 Den indre emballages art og indhold

HDPE-beholder med karton/aluminium/polyester/MDPE-forsegling, lukket med børnesikret skruelåg af polypropylen.

Pakningsstørrelser: 1 liter og 4 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. december 2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HDPE-beholder
(1-liters og 4-liters beholdere)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspension til brug i drikkevand

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

200 mg/ml fenbendazol

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 liter
4 liter

4. DYREARTER

Svin og kyllinger

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til brug i drikkevand. Omrystes grundigt før brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Svin:

Slagtning: 4 dage.

Kyllinger:

Slagtning: 6 dage ved en dosis på 1 mg fenbendazol/kg

9 dage ved en dosis på 2 mg fenbendazol/kg

Æg: 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter fortynding anvendes veterinærlægemidlet inden 24 timer.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod frost.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspension til brug i drikkevand til svin og kyllinger

2. Sammensætning

Hver ml indeholder 200 mg fenbendazol og 20 mg benzylalkohol (E1519).

Hvid til råhvid suspension.

3. Dyrearter

Svin og kyllinger.

4. Indikationer

Svin:

Til behandling og kontrol af følgende gastrointestinale nematoder hos svin:

- *Ascaris suum* (voksne, intestinale og migrerende larvestadier)
- *Oesophagostomum* spp. (voksne stadier)
- *Trichuris suis* (voksne stadier)

Kyllinger:

Til behandling af følgende gastrointestinale nematoder hos kyllinger:

- *Ascaridia galli* (L5 og voksne stadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 og voksne stadier)
- *Capillaria* spp. (L5 og voksne stadier)

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der kan udvikles parasitresistens over for enhver gruppe af anthelmintika efter hyppig og gentagen brug af et anthelmintikum fra samme gruppe.

Unødvendig anvendelse af antiparasitære lægemidler eller anvendelse, som afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effektivitet. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for infektion baseret på dets epidemiologiske karakteristika i den enkelte flok/besætning.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

På grund af manglende tilgængelige data skal behandling af kyllinger, som er under 3 uger gamle, baseres på en vurdering af fordele og ulemper foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel til dyr kan være toksisk for mennesker efter indtagelse. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal træffe særlige forholdsregler ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Ved overfølsomhed over for fenbendazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes under håndtering af dette veterinærlægemiddel samt ved rengøring af doseringsudstyret. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af, at produktet ved hændeligt uheld kommer på huden og/eller i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Fjern forurenede tøj efter eksponering.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed eller laktation.

Æglæggende fugle:

Kan anvendes til æglæggende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosering:

Svin:

Der er ikke observeret bivirkninger hos svin, som har fået op til 10 gange den anbefalede dosis.

Kyllinger:

Der er ikke observeret bivirkninger ved indgivelse af op til 2,5 gange den højeste anbefalede dosis på 2 mg fenbendazol/kg kropsvægt hos æglæggende høns og slagtekyllinger (21 dage gamle). En forbigående let til moderat reduktion i knoglemarvens cellularitet, ledsaget af en forbigående reduktion i det totale antal perifere hvide blodlegemer og neutrofile leukocytter blev observeret hos 4 ud af 12 kyllinger, som fik indgivet en overdosis på 10 mg fenbendazol/kg kropsvægt i 21 på hinanden følgende dage. Der er ikke observeret bivirkninger ved indgivelse af op til 1,5 gange den højeste anbefalede dosis på 2 mg fenbendazol/kg kropsvægt hos avlsfugle. Der sås ingen tydelige, skadelige virkninger på evnen til at ruge og levedygtighed hos afkom. Højere overdoser er ikke testet.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin, kyllinger:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til brug i drikkevand.

Underdosering kan medføre ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling. For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Nøjagtigheden af doseringsudstyret skal kontrolleres grundigt.

Svin:

Dosis er 2,5 mg fenbendazol/kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,0125 ml af veterinærlægemidlet). Til behandling og kontrol af *Ascaris suum* og *Oesophagostomum* spp. skal denne dosis gives i 2 på hinanden følgende dage. Til behandling og kontrol af *Trichuris suis* skal denne dosis gives i 3 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af grise, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

ml veterinærlægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af grise, der skal behandles x 0,0125 ml

Eksempler:

Samlet kropsvægt af grise, der skal behandles	Dag 1 Mængde af veterinærlægemiddel	Dag 2 Mængde af veterinærlægemiddel	Dag 3 Mængde af veterinærlægemiddel	Samlet mængde (i 2 dage)	Samlet mængde (i 3 dage)
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

Kyllinger:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,005 ml af veterinærlægemidlet) i 5 på hinanden følgende dage.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,01 ml af veterinærlægemidlet) i 5 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af kyllinger, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

Behandling af *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

ml veterinærlægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles x 0,005 ml

Behandling af *Capillaria* spp.:

ml veterinærlægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles x 0,01 ml

Eksempler:

Samlet kropsvægt af kyllinger, der skal behandles	Mængde af lægelægemiddel pr. dag ved 1 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde af veterinærlægemiddel (ml/i 5 dage)	Mængde af veterinærlægemiddel pr. dag ved 2 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde af veterinærlægemiddel (ml/i 5 dage)
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)

9. Oplysninger om korrekt administration

Før dyrene får adgang til det medicinerede vand, bør drikkevandssystemet, hvis muligt, tømmes og skylles igennem med medicineret vand, således at nøjagtig dosering sikres. Denne procedure kan være nødvendig at gennemføre på alle behandlingsdage.

Følg instruktionerne nedenfor i den anviste rækkefølge for at fremstille det medicinerede vand. Anvend et tilstrækkeligt præcist doseringsudstyr, som skal rengøres grundigt efter brug.

Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.

Fremstil en foreløbig opløsning af veterinærlægemidlet ved at blande det med en tilsvarende mængde vand (1:1):

- 1) Vælg et doseringsudstyr, som mindst har det dobbelte volumen af den beregnede daglige mængde veterinærlægemiddel.
- 2) Hæld den mængde vand i doseringsudstyret, som svarer til den beregnede mængde veterinærlægemiddel (1:1).
- 3) Ryst veterinærlægemidlet godt, før det iblandes.
- 4) Den foreløbige opløsning fremstilles ved at tilføje den beregnede mængde veterinærlægemiddel til vandet i doseringsudstyret.
- 5) Tilføj denne foreløbige opløsning til drikkevandssystemet som beskrevet nedenfor.

Til brug i medicineringsstank:

Tilsæt hele indholdet fra doseringsudstyret (den foreløbige opløsning) til den mængde drikkevand, som dyrene almindeligvis drikker i løbet af 3-24 timer.

Omrør, indtil indholdet i medicineringsstanken ser homogent ud. Det medicinerede vand fremtræder uklart. Yderligere omrøring under administration er ikke nødvendig.

Til anvendelse i doseringspumpe:

Tilsæt hele indholdet fra doseringsudstyret (den foreløbige opløsning) til det ikke-medicinerede vand i doseringspumpens stamopløsningsbeholder. Mængden af ikke-medicineret vand i stamopløsningsbeholderen skal beregnes på grundlag af den forudindstillede indsprøjtningshastighed på doseringspumpen og den mængde drikkevand, som dyrene normalt drikker i løbet af 3-24 timer.

Omrør, indtil indholdet i stamopløsningsbeholderen tydeligt fremtræder homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart.

Ved koncentrationer op til 5 ml/l stamopløsning (1 g fenbendazol/l) er omrøring ikke nødvendig.

Ved koncentrationer over 5 ml/l stamopløsning og op til 75 ml/l stamopløsning (15 g fenbendazol/l) og ved administration inden for et tidsrum på til og med 8 timer er omrøring af stamopløsningen heller ikke nødvendig. Hvis tidsrummet for administration overstiger 8 timer, men ikke overstiger 24 timer, skal stamopløsningsbeholderen være forsynet med en omrører.

Under behandlingen skal alle dyr have fri adgang til det medicinerede vand – og kun det.

Under behandlingen skal dyrene så hurtigt som muligt efter, de har drukket alt det medicinerede vand, have adgang til ikke-medicineret drikkevand.

Kontrollér, at alt medicineret vand er drukket.

10. Tilbageholdelsestider

Svin:

Slagtning: 4 dage.

Kyllinger:

Slagtning: 6 dage ved en dosis på 1 mg fenbendazol/kg

9 dage ved en dosis på 2 mg fenbendazol/kg

Æg: 0 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter forkortelsen Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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

Beholdere med 1 liter og 4 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD måned ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International BV., 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

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrig

17. Andre oplysninger

Fenbendazol har en ovicid effekt på nematodeæg.