

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini e polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Fenbendazolo 200 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Alcol benzilico (E1519)  | 20 mg   |
| Polisorbato 80   |   |
| Simeticone emulsione al 30%                                      |   |
| Acqua depurata   |   |

Sospensione da bianca a biancastra.

Le particelle di sospensione sono nel range al di sotto del micron.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino e pollo

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suino:

Trattamento e controllo dei nematodi gastro-intestinali in suini infestati da:

- *Ascaris suum* (adulti, stadi larvali intestinali e migranti)
- *Oesophagostomum* spp. (stadi adulti)
- *Trichuris suis* (stadi adulti)

Pollo:

Trattamento dei nematodi gastro-intestinali in polli infestati da:

- *Ascaridia galli* (L5 e stadi adulti)
- *Heterakis gallinarum* (L5 e stadi adulti)
- *Capillaria* spp. (L5 e stadi adulti)

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti ad una data classe di antelmintici in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle caratteristiche epidemiologiche per ciascun capannone/gruppo.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei polli di età inferiore alle 3 settimane deve essere basato sulla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può essere tossico se ingerito dall'uomo. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non si possono escludere effetti embriotossici. Le donne in gravidanza devono adottare precauzioni supplementari nel maneggiare questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario e la pulizia del dosatore, indossare come dispositivo di protezione individuale i guanti. Lavare le mani dopo l'utilizzo.

In caso di versamento accidentale sulla cute e/o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati dal prodotto.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fenbendazolo potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

### **3.6 Eventi avversi**

Suini, polli:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

#### Uccelli in ovodeposizione:

Può essere usato in uccelli in ovodeposizione.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso in acqua da bere.

Un sottodosaggio può avere come conseguenza un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Verificare l'accuratezza del dispositivo dosatore utilizzato.

Prima di consentire agli animali l'accesso all'acqua medicata, l'impianto di distribuzione deve essere drenato, se possibile, e lavato con l'acqua medicata per assicurare un corretto dosaggio. È possibile che questa procedura debba essere ripetuta tutti i giorni del trattamento.

#### Suini:

La dose è di 2,5 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,0125 ml di medicinale veterinario). Per il trattamento e il controllo di *Ascaris suum* e *Oesophagostomum* spp questa dose deve essere somministrata per 2 giorni consecutivi. Per il trattamento e il controllo di *Trichuris suis* la dose deve essere somministrata per 3 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di medicinale veterinario si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di suini da trattare. Utilizzare la seguente formula:

$$\text{ml di medicinale veterinario/giorno} = \text{peso corporeo totale stimato (kg) dei suini da trattare} \times 0,0125$$
  
ml

Esempi:

| <b>Peso totale dei suini da trattare</b> | <b>Giorno 1 quantità di medicinale veterinario</b> | <b>Giorno 2 quantità di medicinale veterinario</b> | <b>Giorno 3 quantità di medicinale veterinario</b> | <b>Quantità totale (per 2 giorni)</b> | <b>Quantità totale (per 3 giorni)</b> |
|--|--|--|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 80.000 kg                                | 1.000 ml   | 1.000 ml   | 1.000 ml   | 2 x 1.000 ml                          | 3 x 1.000 ml                          |
| 320.000 kg                               | 4.000 ml   | 4.000 ml   | 4.000 ml   | 2 x 4.000 ml                          | 3 x 4.000 ml                          |

#### Polli:

*Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*: 1 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,005 ml di medicinale veterinario) per 5 giorni consecutivi.

*Capillaria* spp.: 2 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,01 ml di medicinale veterinario) per 5 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di medicinale veterinario si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di polli da trattare. Utilizzare la seguente formula:

Trattamento di *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml di medicinale veterinario/giorno} = \text{peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare} \times 0,005$$
 ml

Trattamento di *Capillaria* spp.:

$$\text{ml di medicinale veterinario/giorno} = \text{peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare} \times 0,01$$
 ml

Esempi:

| <b>Peso totale dei polli da trattare</b> | <b>Quantità di medicinale veterinario per giorno per 1 mg di FBZ/kg (ml/giorno)</b> | <b>Quantità totale di medicinale veterinario (ml/per 5 giorni)</b> | <b>Quantità di medicinale veterinario per giorno per 2 mg di FBZ/kg (ml/giorno)</b> | <b>Quantità totale di medicinale veterinario (ml/per 5 giorni)</b> |
|--|---|--|---|--|
| 40.000 kg                                | 200 ml  | 1.000 ml (5x200 ml)  | 400 ml  | 2.000 ml (5x400 ml)  |
| 160.000 kg                               | 800 ml  | 4.000 ml (5x800 ml)  | 1600 ml   | 8.000 ml (5x1600 ml)   |

Seguire le istruzioni per la preparazione dell'acqua medicata nell'ordine di seguito descritto. Utilizzare un dispositivo dosatore sufficientemente preciso, che deve essere adeguatamente pulito dopo l'uso.

Per ciascun giorno di trattamento, l'acqua medicata deve essere preparata al momento dell'uso.

Preparare una pre-diluizione del medicinale veterinario con un uguale volume di acqua:

- 1) Scegliere un dosatore che abbia almeno un volume doppio del volume giornaliero di medicinale veterinario da utilizzare.
- 2) Versare nel dosatore un volume di acqua pari al volume calcolato di medicinale veterinario necessario.
- 3) Agitare bene il medicinale veterinario prima della miscelazione.
- 4) Riempire il dosatore contenente l'acqua con il volume di medicinale veterinario calcolato per ottenere la pre-diluizione.
- 5) Aggiungere la pre-diluizione ottenuta al sistema di approvvigionamento idrico come descritto di seguito.

Per l'utilizzo nella vasca di medicazione:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) al volume di acqua da bere normalmente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto della vasca di medicazione non sia visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare torbida. Durante la somministrazione, non si rende necessaria un'ulteriore agitazione.

Per l'utilizzo con pompa dosatrice:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) all'acqua non medicata nel serbatoio della sospensione della pompa dosatrice. Il volume di acqua non medicata nel serbatoio della pompa dosatrice deve essere calcolato prendendo come base la velocità di iniezione prefissata della pompa dosatrice e il volume di acqua da bere solitamente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto del serbatoio non sia visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare torbida.

A concentrazioni fino a 5 ml/l (1 g fenbendazolo/l) della sospensione non è necessario mescolare.

A concentrazioni superiori a 5 ml/l di sospensione e fino a 75 ml/l di tale sospensione (15 g fenbendazolo/l) ed entro un periodo di somministrazione fino a 8 ore non è necessario mescolare ulteriormente la sospensione. Se il periodo di somministrazione eccede le 8 ore, ma senza superare le 24 ore, il serbatoio della sospensione deve essere dotato di un agitatore.

Durante il trattamento, tutti gli animali devono avere accesso illimitato solamente all'acqua medicata.

Durante il trattamento, dopo che l'acqua medicata è stata completamente consumata, gli animali devono avere accesso all'acqua da bere non medicata il più presto possibile.

Assicurarsi che tutta l'acqua medicata a disposizione sia stata consumata.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

#### Suini:

Non sono state osservate reazioni avverse fino a un sovradosaggio pari a dieci volte nei suini.

#### Polli:

Non sono state osservate reazioni avverse fino a 2,5 volte la dose massima raccomandata pari a 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo in ovaiole e broiler (di 21 giorni di età). È stata osservata una riduzione transitoria da lieve a moderata delle cellule del midollo osseo accompagnata da una riduzione transitoria della conta dei leucociti periferici e degli eterofili in 4 polli su 12 sottoposti a un sovradosaggio di 10 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo per 21 giorni consecutivi. Non sono state osservate reazioni avverse fino a 1,5 volte la dose massima raccomandata pari a 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo nei riproduttori. Non sono emersi effetti dannosi sulla schiudibilità delle uova e sulla vitalità dei pulcini. Non sono stati testati sovradosaggi più elevati.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

#### Suini:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

#### Polli:

Carni e frattaglie: 6 giorni per la dose pari a 1 mg di fenbendazolo/kg;  
9 giorni per la dose pari a 2 mg di fenbendazolo/kg.

Uova: zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP52AC13.**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il fenbendazolo è un antielmintico appartenente alla classe dei benzimidazol-carbammati. Esso interferisce con il metabolismo energetico del nematode.

Il fenbendazolo inibisce la polimerizzazione della tubulina in microtubuli. Questo interferisce con essenziali proprietà strutturali e funzionali delle cellule degli elminti, quali la formazione del citoscheletro, la formazione del fuso mitotico e l'assorbimento e il trasporto intracellulare di nutrienti e metaboliti. Il fenbendazolo è efficace ed ha un effetto dose dipendente verso gli stadi adulti ed immaturi dei parassiti. Il fenbendazolo è dotato di attività ovicida sulle uova dei nematodi.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione orale, il fenbendazolo viene assorbito solo parzialmente. Dopo l'assorbimento, il fenbendazolo viene rapidamente metabolizzato a livello epatico principalmente nel suo sulfossido (oxfendazolo) e successivamente nel suo sulfone (oxfendazolo sulfone). Nei suini, l'oxfendazolo è il principale metabolita rilevato nel plasma e rappresenta all'incirca i 2/3 dell'AUC totale (cioè la somma dell'AUC di fenbendazolo, oxfendazolo e oxfendazolo sulfone). Nei polli, l'oxfendazolo sulfone è il principale metabolita rilevato nel plasma e rappresenta all'incirca i 3/4 dell'AUC totale (cioè la somma dell'AUC di fenbendazolo, oxfendazolo e oxfendazolo sulfone). Il fenbendazolo ed i suoi metaboliti si distribuiscono in tutto il corpo, raggiungendo le concentrazioni

più alte nel fegato. L'eliminazione del fenbendazolo e dei suoi metaboliti avviene principalmente tramite le feci e in misura minore nelle urine (suini).

### **Proprietà ambientali:**

Il fenbendazolo è tossico per i pesci e per altri organismi acquatici.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitore in HDPE con sigillo in cartone / alluminio / poliestere / MDPE e chiuso con tappo a vite in polipropilene a prova di bambino.

Confezioni: 1 litro e 4 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fenbendazolo potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 9 dicembre 2011

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG mese AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).



**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Contenitore in HDPE (confezioni da 1 e 4 litri)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Panacur AquaSol 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Fenbendazolo 200 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

1 litro

4 litri

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino e pollo

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso in acqua da bere. Agitare bene prima dell'uso.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Suini:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Polli:

Carni e frattaglie: 6 giorni per la dose pari a 1 mg di fenbendazolo/kg;

9 giorni per la dose pari a 2 mg di fenbendazolo/kg.

Uova: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la diluizione, usare entro 24 ore.

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.  
Proteggere dal gelo.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Panacur AquaSol 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini e polli

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene 200 mg di fenbendazolo e 20 mg di alcol benzilico (E1519).

Sospensione da bianca a biancastra.

### **3. Specie di destinazione**

Suino e pollo.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Suino:

Trattamento e controllo dei nematodi gastro-intestinali in suini infestati da:

- *Ascaris suum* (adulti, stadi larvali intestinali e migranti)
- *Oesophagostomum* spp. (stadi adulti)
- *Trichuris suis* (stadi adulti)

Pollo:

Trattamento dei nematodi gastro-intestinali in polli infestati da:

- *Ascaridia galli* (L5 e stadi adulti)
- *Heterakis gallinarum* (L5 e stadi adulti)
- *Capillaria* spp. (L5 e stadi adulti)

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali:

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti ad una data classe di antelmintici in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle caratteristiche epidemiologiche per ciascun capannone/gruppo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei polli di età inferiore alle 3 settimane deve essere basato sulla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può essere tossico se ingerito dall'uomo. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non si possono escludere effetti embriotossici. Le donne in gravidanza devono adottare precauzioni supplementari nel maneggiare questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario e la pulizia del dosatore, indossare come dispositivo di protezione individuale i guanti. Lavare le mani dopo l'utilizzo.

In caso di versamento accidentale sulla cute e/o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati dal prodotto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fenbendazolo potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Uccelli in ovodeposizione:

Può essere usato in uccelli in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Suini:

Non sono state osservate reazioni avverse fino a un sovradosaggio pari a dieci volte nei suini.

Polli:

Non sono state osservate reazioni avverse fino a 2,5 volte la dose massima raccomandata pari a 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo in ovaiole e broiler (di 21 giorni di età). È stata osservata una riduzione transitoria da lieve a moderata delle cellule del midollo osseo accompagnata da una riduzione transitoria della conta dei leucociti periferici e degli eterofili in 4 polli su 12 sottoposti a un sovradosaggio di 10 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo per 21 giorni consecutivi. Non sono state osservate reazioni avverse fino a 1,5 volte la dose massima raccomandata pari a 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo nei riproduttori. Non sono emersi effetti dannosi sulla schiudibilità delle uova e sulla vitalità dei pulcini. Non sono stati testati sovradosaggi più elevati.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Suini, polli:

Nessuno noto.



La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso in acqua da bere.

Un sottodosaggio può avere come conseguenza un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Verificare l'accuratezza del dispositivo dosatore utilizzato.

### Suini:

La dose è di 2,5 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,0125 ml di medicinale veterinario). Per il trattamento e il controllo di *Ascaris suum* e *Oesophagostomum* spp questa dose deve essere somministrata per 2 giorni consecutivi. Per il trattamento e il controllo di *Trichuris suis* la dose deve essere somministrata per 3 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di medicinale veterinario si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di suini da trattare. Utilizzare la seguente formula:

ml di medicinale veterinario/giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei suini da trattare x 0,0125 ml

Esempi:

| Peso totale dei suini da trattare | Giorno 1<br>Quantità di medicinale veterinario | Giorno 2<br>Quantità di medicinale veterinario | Giorno 3<br>Quantità di medicinale veterinario | Quantità totale (per 2 giorni) | Quantità totale (per 3 giorni) |
|-----------------------------------|--|--|--|--------------------------------|--------------------------------|
| 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                   |

### Polli:

*Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*: 1 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,005 ml di medicinale veterinario) per 5 giorni consecutivi.

*Capillaria* spp.: 2 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,01 ml di medicinale veterinario) per 5 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di medicinale veterinario si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di polli da trattare. Utilizzare la seguente formula:

Trattamento di *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

ml di medicinale veterinario/giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare x 0,005 ml

Trattamento di *Capillaria* spp.:

ml di medicinale veterinario/giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare x 0,01 ml

Esempi:

| <b>Peso totale dei polli da trattare</b> | <b>Quantità di medicinale veterinario per giorno per 1 mg di FBZ/kg (ml/giorno)</b> | <b>Quantità totale di medicinale veterinario (ml/per 5 giorni)</b> | <b>Quantità di medicinale veterinario per giorno per 2 mg di FBZ/kg (ml/giorno)</b> | <b>Quantità totale di medicinale veterinario (ml/per 5 giorni)</b> |
|--|---|--|---|--|
| 40.000 kg                                | 200 ml  | 1.000 ml (5x200 ml)  | 400 ml  | 2.000 ml (5x400 ml)  |
| 160.000 kg                               | 800 ml  | 4.000 ml (5x800 ml)  | 1600 ml   | 8.000 ml (5x1600 ml)   |

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Prima di consentire agli animali l'accesso all'acqua medicata, l'impianto di distribuzione deve essere drenato, se possibile, e lavato con l'acqua medicata per assicurare un corretto dosaggio. È possibile che questa procedura debba essere ripetuta tutti i giorni del trattamento.

Seguire le istruzioni per la preparazione dell'acqua medicata nell'ordine di seguito descritto. Utilizzare un dispositivo dosatore sufficientemente preciso, che deve essere adeguatamente pulito dopo l'uso.

Per ciascun giorno di trattamento, l'acqua medicata deve essere preparata al momento dell'uso.

Preparare una pre-diluizione del medicinale veterinario con un uguale volume di acqua:

- 1) Scegliere un dosatore che abbia almeno un volume doppio del volume giornaliero di medicinale veterinario da utilizzare.
- 2) Versare nel dosatore un volume di acqua pari al volume calcolato di medicinale veterinario necessario.
- 3) Agitare bene il medicinale veterinario prima della miscelazione.
- 4) Riempire il dosatore contenente l'acqua con il volume di medicinale veterinario calcolato per ottenere la pre-diluizione.
- 5) Aggiungere la pre-diluizione ottenuta al sistema di approvvigionamento idrico come descritto di seguito.

### Per l'utilizzo nella vasca di medicazione:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) al volume di acqua da bere normalmente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto della vasca di medicazione non sia visibilmente omogeneo.

L'acqua medicata appare torbida. Durante la somministrazione, non si rende necessaria un'ulteriore agitazione.

### Per l'utilizzo con pompa dosatrice:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) all'acqua non medicata nel serbatoio della sospensione della pompa dosatrice. Il volume di acqua non medicata nel serbatoio della pompa dosatrice deve essere calcolato prendendo come base la velocità di iniezione prefissata della pompa dosatrice e il volume di acqua da bere solitamente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto del serbatoio non sia visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare torbida.

A concentrazioni fino a 5 ml/l (1 g fenbendazolo/l) della sospensione non è necessario mescolare.

A concentrazioni superiori a 5 ml/l di sospensione e fino a 75 ml/l di tale sospensione (15 g fenbendazolo/l) ed entro un periodo di somministrazione fino a 8 ore non è necessario mescolare ulteriormente la sospensione. Se il periodo di somministrazione eccede le 8 ore, ma senza superare le 24 ore, il serbatoio della sospensione deve essere dotato di un agitatore.

Durante il trattamento, tutti gli animali devono avere accesso illimitato solamente all'acqua medicata.

Durante il trattamento, dopo che l'acqua medicata è stata completamente consumata, gli animali devono avere accesso all'acqua da bere non medicata il più presto possibile.

Assicurarsi che tutta l'acqua medicata a disposizione sia stata consumata.

#### **10. Tempi di attesa**

##### Suini:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

##### Polli:

Carni e frattaglie: 6 giorni per la dose pari a 1 mg di fenbendazolo/kg;  
9 giorni per la dose pari a 2 mg di fenbendazolo/kg.

Uova: zero giorni.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fenbendazolo potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

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

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

Confezioni: contenitore da 1 litro e da 4 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG mese AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

##### **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

##### **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

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

**17. Altre informazioni**

Il fenbendazolo è dotato di attività ovicida sulle uova dei nematodi.