

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za primjenu u vodi za piće za svinje i kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Fenbendazol 200 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E1519)	20 mg
Polisorbat 80	
Simetikon emulzija 30%	
Voda, pročišćena	

Bijela do prljavo bijela suspenzija.
Čestice suspenzije su veličine submikrona.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje i kokoši

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Svinje:

Tretman i kontrola gastrointestinalnih nematoda u svinja infestiranih s:

- *Ascaris suum* (odrasli stadij, crijevna i migracijska ličinka),
- *Oesophagostomum spp.* (odrasli stadiji),
- *Trichuris suis* (odrasli stadiji).

Kokoši:

Tretman gastrointestinalnih nematoda u kokoši infestiranih s:

- *Ascaridia galli* (L5 i odrasli stadiji),
- *Heterakis gallinarum* (L5 i odrasli stadiji),
- *Capillaria spp.* (L5 i odrasli stadiji).

3.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Otpornost parazita na određenu klasu anthelmintika može se razviti nakon česte primjene nekog anthelmintika te klase.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infekcije na temelju epidemioloških značajki za svako jato/skupinu.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku podataka, terapiju kokoši mlađih od 3 tjedna treba bazirati na procjeni koristi/rizik odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može biti otrovan za ljude nakon konzumiranja hrane. Ukoliko dođe do slučajnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili naljepnicu. Embriotoksični simptomi ne mogu se isključiti. Trudnice trebaju biti vrlo oprezne prilikom rukovanja ovim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicama. Osobe s poznatom preosjetljivošću na fenbendazol trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom.

Treba koristiti osobnu zaštitnu opremu koja sadrži zaštitne rukavice dok rukujete s veterinarsko-medicinskim proizvodom i čistite mjerne uređaje. Operite ruke nakon upotrebe.

U slučaju nehotičnog izlivanja na kožu i/ili u oči, odmah isprati s puno vode. Skinite kontaminiranu odjeću nakon izlivanja.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fenbendazol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

3.6 Štetni događaji

Svinje, kokoši:

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti za vrijeme graviditeta i laktacije.

Nesenje:

Može se primijeniti za vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u vodi za piće.

Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom primjenom i može pogodovati razvoju rezistencije. Radi osiguranja pravilne doze treba, što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu. Točnost uređaja za doziranje treba temeljito provjeriti.

Prije nego dopustimo životinjama pristup vodi s VMP, sustav napajanja treba isprazniti, ako je moguće, te ga potom napuniti s vodom koja sadrži VMP kako bi osigurali točnost doziranja. Ovaj postupak treba provesti sve dane tretmana.

Svinje:

Doza je 2,5 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,0125 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda). Za tretiranje i kontrolu *Ascaris suum* i *Oesophagostomum* spp. ova doza mora biti primijenjena kroz 2 uzastopna dana. Za tretiranje i kontrolu *Trichuris suis* doza mora biti primijenjena 3 uzastopna dana.

Izračun doze:

Potrebna dnevna količina veterinarsko-medicinskog proizvoda izračunava se iz ukupne procijenjene tjelesne težine (kg) cijele skupine svinja koje treba liječiti. Upotrijebite sljedeću formulu:

$$\text{ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) svinja koje treba tretirati} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Primjeri:

Ukupna tjelesna težina tretiranih svinja	Dan 1 Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda	Dan 2 Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda	Dan 3 Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda	Ukupna količina (za 2 dana)	Ukupna količina (za 3 dana)
80 000 kg 320 000 kg	1000 ml 4000 ml	1000 ml 4000 ml	1000 ml 4000 ml	2 x 1000 ml 2 x 4000 ml	3 x 1000 ml 3 x 4000 ml

Kokoši:

Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,005 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda) kroz 5 uzastopnih dana.

Capillaria spp: 2 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,01 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda) kroz 5 uzastopnih dana.

Izračun doze:

Potrebna dnevna količina veterinarsko-medicinskog proizvoda izračunava se iz ukupne procijenjene tjelesne težine (kg) cijele skupine kokoši koje treba tretirati. Upotrijebite sljedeću formulu:

Tretiranje *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje treba tretirati} \times 0,005 \text{ ml}$$

Tretiranje *Capillaria* spp

$$\text{ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje treba tretirati} \times 0,01 \text{ ml}$$

Primjeri:

Ukupna tjelesna težina tretiranih kokoši	Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda po danu za 1 ml FBZ/kg(ml/dan)	Ukupna količina veterinarsko-medicinskog proizvoda (ml/ za 5 dana)	Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda po danu za 2 ml FBZ (ml/dan)	Ukupna količina veterinarsko-medicinskog proizvoda (ml/ za 5 dana)
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5 x 200 ml) 4000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2000 ml (5 x 400 ml) 8000 ml (5 x 1600 ml)

Slijedite upute po redoslijedu opisanom u nastavku za pripremu vode s VMP. Koristite dovoljno precizan mjerni uređaj, koji treba pravilno očistiti nakon primjene.

Za svaki dan liječenja pripremiti svježu otopinu.

Pripremite primarno razrjeđenje veterinarsko medicinskog proizvoda s jednakom količinom vode:

- 1) Odaberite mjerni uređaj koji ima barem dvostruki volumen od izračunatog dnevnog volumena veterinarsko-medicinskog proizvoda.
- 2) Ulijte volumen vode jednak izračunatom volumenu potrebnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u mjerni uređaj.
- 3) Dobro protresite veterinarsko-medicinski proizvod prije umješavanja.
- 4) Napunite mjerni uređaj koji sadrži vodu s izračunatim volumenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za dobivanje primarnog razrjeđenja.
- 5) Dodajte dobiveno primarno razrjeđenje u vodoopskrbni sustav kao je opisano u nastavku.

Za primjenu putem medikatora:

Dodajte cijeli sadržaj mjernog uređaja (primarno razrjeđenje) u volumen vode za piće koji životinje popiju u roku od 3 do 24 sata.
Miješati dok sadržaj u spremniku ne postane vidljivo homogen. Voda koja sadrži VMP postaje mutna. Daljnje miješanje tijekom primjene nije potrebno.

Za primjenu putem dozatora:

Dodajte cijeli sadržaj mjernog uređaja (primarno razrjeđenje) u vodu, u spremnik pumpe dozatora. Količina vode mora se izračunati na osnovi povlačenja vode pomoću pumpe dozatora u volumen vode koji životinje popiju u roku 3 i 24 sata.

Miješati sadržaj u spremniku dok ne postane vidljivo homogen. Voda koja sadrži VMP postaje mutna.

Kod koncentracija većih od 5 ml/l (1 g fenbendazola/l) nije potrebno miješanje.

Kod koncentracija većih od 5 ml/l pa do 75 ml/l (15 g fenbendazola/l) i ako primjena traje do 8 sati nije potrebno miješanje. Ako primjena traje više od 8 sati, ali ne duže od 24 sata, spremnik sa suspenzijom treba biti opremljen s opremom za miješanje.

Tijekom liječenja životinje moraju imati neograničen pristup samo vodi koja sadrži VMP.

Za vrijeme tretmana, nakon kompletne konzumacije vode koja sadrži VMP, svinjama treba omogućiti pristup pitkoj vodi što je prije moguće.

Treba provjeriti da je kompletna količina vode koja sadrži VMP popijena.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Svinje:

Nisu uočene nuspojave kod primjene do deset puta veće doze kod svinja.

Kokoši:

Nisu uočene štetne reakcije kod primjene do 2,5 puta preporučene maksimalne doze od 2 mg fenbendazola /kg tjelesne težine kod nesilica i brojlera (starosti 21 dan). Primijećeno je blago do umjereno smanjenje celularnosti koštane srži, praćeno blagim smanjenjem perifernih bijelih krvnih stanicama i heterofila, kod 4 od 12 kokoši, kod primijene doze veće od 10 mg fenendazola/kg tjelesne težine kroz 21 uzastopni dan. Nisu uočene štetne reakcije kod primjene do 1,5 maksimalne preporučene doze od 2 mg fenbendazola/kg tjelesne težine kod rasplodnih nesilica. Nema uočenih štetnih učinaka na nesenje i vitalnost pilića. Veća predoziranja nisu testirana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana za 1 mg fenbendazola/kg doze;
9 dana za 2 mg fenbendazola/kg doze.

Jaja: nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AC13

4.2 Farmakodinamika

Fenbendazol je anthelmintik iz skupine benzimidazol-karbamata. Djeluje tako da ometa energetski metabolizam nematoda.

Fenbendazol inhibira polimerizaciju tubulina u mikrotubule. To ometa bitna strukturna i funkcionalna svojstva stanica helminta, poput formiranja citoskeleta, formiranje diobenih vretena i unos i unutarstanični transport hranjivih tvari i metaboličkih proizvoda. Fenbendazol je djelotvoran protiv odraslih i nezrelih stadija. Panacur AquaSol ima ovicidalni učinak na jaja nematoda.

4.3 Farmakokinetika

Nakon peroralne primjene fenbendazol se samo djelomično apsorbira. Nakon apsorpcije, fenbendazol brzo metabolizira u jetri, uglavnom na sulfoksidi (oksifendazol) i dalje na sulfone (oksifendazol sulfon). Kod svinja, oksifendazol je glavna komponenta otkrivena u plazmi, izračunata za oko 2/3 ukupnog AUC (tj. zbroj AUC za fenbendazol, oksifendazola i oksifendazol sulfona). Kod kokoši, oksifendazol je glavna komponenta otkrivena u plazmi, izračunata 3/4 ukupnog AUC (tj. zbroj AUC za fenbendazol, oksifendazola i oksifendazol sulfona). Fenbendazol i njegovi metaboliti su raspoređeni po cijelom tijelu, s najvišom koncentracijom u jetri. Uklanjanje fenbendazola i njegovih metabolita odvija se prvenstveno preko izmeta i u manjoj mjeri kroz mokraću (svinje).

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Fenbendazol je toksičan za ribe i druge vodene organizme.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne zamrzavati.

Čuvati od zamrzavanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

HDPE spremnik od celuloze/aluminija/poliestera/MDPE zatvoren sigurnosnim polipropilenskim zatvaračem za djecu.

Veličina pakovanja: 1 litra i 4 litre.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fenbendazol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. prosinac 2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA {DD mjesec GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**HDPE spremnik (veličina pakiranja od 1 ili 4 l)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za primjenu u vodi za piće

2. DJELATNE TVARI

200 mg/ml fenbendazol

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 l

4 l

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i kokoši

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za primjenu u vodi za piće.

Dobro protresti prije primjene.

7. KARENCIJE

Karencije:

Svinje: meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana za 1 mg fenbendazola/kg doze;

9 dana za 2 mg fenbendazola/kg doze.

Jaja: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom razrijeđeno upotrijebiti u roku od 24 sata.

Jednom otvoreno, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati. Čuvati od zamrzavanja.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenzija za primjenu u vodi za piće za svinje i kokoši

2. Sastav

Svaki ml sadrži 200 mg fenbendazola i 20 mg benzilnog alkohola (E1519).

Bijela do prljavo bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje i kokoši.

4. Indikacije za primjenu

Svinje:

Za tretiranje i kontrolu gastro-intestinalnih nematoda u svinja infestiranih s:

- *Ascaris suum* (odrasli stadij, crijevni i fazu migracije ličinke)
- *Oesophagostomum spp.* (odrasli stadiji)
- *Trichuris suis* (odrasli stadiji).

Kokoši:

Za tretiranje gastro-intestinalnih nematoda u kokoši infestiranih s:

- *Ascaridia galli* (L5 i odrasli stadiji)
- *Heterakis gallinarum* (L5 i odrasli stadiji)
- *Capillaria spp.* (L5 i odrasli stadiji)

5. Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Otpornost parazita na bilo koju vrstu anthelmintika može razviti višekratna primjena jednog anthelmintika te klase.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infekcije na temelju epidemioloških značajki za svako jato/skupinu.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje pilića mlađih od 3 tjedna trebalo bi se temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane nadležnog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može biti otrovan za ljude nakon gutanja.

Ukoliko dođe do slučajnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o lijeku ili naljepnicu.

Embriotoksična reakcija ne može biti isključena. Trudnice trebaju biti vrlo oprezne prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicom. Osobe s poznatom preosjetljivošću na fenbendazol trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom.

Treba koristiti osobnu zaštitnu opremu koja uključuje zaštitne rukavice dok rukujete veterinarsko medicinskim proizvodom i kod čišćenja mjernog uređaja. Operite ruke nakon upotrebe.

U slučaju nehotičnog izlivanja na kožu i/ili u oči, odmah isprati s puno vode. Skinite kontaminiranu odjeću nakon izlivanja.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fenbendazol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta ili laktacije.

Nesilice:

Može se primijeniti tijekom nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nije poznato.

Predoziranje:

Svinje:

Nisu uočene nuspojave kod primjene do deset puta veće doze kod svinja.

Kokoši:

Nisu uočene štetne reakcije kod primjene do 2,5 puta preporučene maksimalne doze od 2 mg fenbendazola /kg tjelesne težine kod nesilica i brojlera (starosti 21 dan). Primijećeno je blago do umjereno smanjenje celularnosti koštane srži, praćeno blagim smanjenjem perifernih bijelih krvnih stanicama i heterofila, kod 4 od 12 kokoši, kod primijene doze veće od 10 mg fenendazola/kg tjelesne težine kroz 21 uzastopni dan. Nisu uočene štetne reakcije kod primjene do 1,5 maksimalne preporučene doze od 2 mg fenbendazola/kg tjelesne težine kod rasplodnih nesilica. Nema uočenih štetnih učinaka na nesenje i vitalnost pilića. Veća predoziranja nisu testirana.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko- medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Svinje, kokoši:

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: **podatci o nacionalnom sustavu**.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena u vodi za piće.

Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom primjenom i može pogodovati razvoju rezistencije. Da bi osigurali pravilnu dozu, treba što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu. Potrebno je detaljno provjeriti točnost uređaja za doziranje.

Svinje:

Doza je 2,5 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,0125 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda). Za tretiranje i kontrolu *Ascaris suum* i *Oesophagostomum* spp. ova doza mora biti primijenjena kroz 2 uzastopna dana. Za tretiranje i kontrolu *Trichuris suis* doza mora biti primijenjena 3 uzastopna dana.

Izračun doze:

Potrebna dnevna količina veterinarsko-medicinskog proizvoda izračunava se iz ukupne procijenjene tjelesne težine (kg) cijele skupine svinja koju treba liječiti. Upotrijebite sljedeću formulu:

$$\text{ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) svinja koje treba tretirati} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Ukupna tjelesna težina tretiranih svinja	Dan 1 Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda	Dan 2 Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda	Dan 3 Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda	Ukupna količina (za 2 dana)	Ukupna količina (za 3 dana)
80 000kg 320 000 kg	1000 ml 4000 ml	1000 ml 4000 ml	1000 ml 4000 ml	2 x 1000 ml 2 x 4000 ml	3 x 1000 ml 3 x 4000 ml

Kokoši:

Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,005 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda) kroz 5 uzastopnih dana.

Capillaria spp: 2 mg fenbendazola po kg tjelesne težine na dan (ekvivalent 0,01 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda) kroz 5 uzastopnih dana.

Izračun doze:

Potrebna dnevna količina veterinarsko-medicinskog proizvoda izračunava se iz ukupne procijenjene tjelesne težine (kg) cijele skupine kokoši koje treba liječiti. Upotrijebite sljedeću formulu:

Liječenje *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/ dan} = \text{ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje treba tretirati} \times 0,005 \text{ ml}$$

Liječenje *Capillaria* spp

ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/dan = ukupno procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje treba tretirati x 0,01 ml

Primjeri:

Ukupna tjelesna težina tretiranih kokoši	Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda po danu za 1 ml FBZ/kg (ml/dan)	Ukupna količina veterinarsko-medicinskog proizvoda (ml/ za 5 dana)	Količina veterinarsko-medicinskog proizvoda po danu za 2 ml FBZ (ml/dan)	Ukupna količina veterinarsko-medicinskog proizvoda (ml/ za 5 dana)
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5 x 200 ml) 4000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2000 ml (5 x 400 ml) 8000 ml (5 x 1600 ml)

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije nego dopustimo životinjama pristup vodi koja sadrži VMP, sustav napajanja treba isprazniti, ako je moguće i potom ga napuniti s vodom koja sadrži VMP kako bi se osigurala točnost doziranja. Ovaj postupak treba provesti sve dane tretmana.

Slijedite upute u redoslijedu opisanom u nastavku za pripremu vode koja sadrži VMP. Koristite dovoljno precizan mjerni uređaj, koji treba pravilno očistiti nakon primjene.

Za svaki dan liječenja treba pripremiti svježu otopinu.

Pripremite primarno razrjeđenje veterinarsko-medicinskog proizvoda s jednakom količinom vode:

- 1) Odaberite mjerni uređaj koji ima barem dvostruki volumen od izračunatog dnevnog volumena veterinarsko-medicinskog proizvoda.
- 2) Ulijte volumen vode jednak izračunatom volumenu potrebnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u mjerni uređaj.
- 3) Dobro protresite veterinarsko-medicinski proizvod prije umješavanja.
- 4) Napunite mjerni uređaj koji sadrži vodu s izračunatim volumenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za dobivanje primarnog razrjeđenja.
- 5) Dodajte dobiveno primarno razrjeđenje u vodoopskrbni sustav kao je opisano u nastavku.

Za primjenu putem medikatora:

Dodajte cijeli sadržaj mjernog uređaja (primarno razrjeđenje) u volumen vode za piće koji životinje popiju u roku od 3 do 24 sata.

Miješati dok sadržaj u spremniku ne postane vidljivo homogen. Voda koja sadrži VMP postaje mutna. Daljnje miješanje tijekom primjene nije potrebno.

Za primjenu putem dozatora:

Dodajte cijeli sadržaj mjernog uređaja (primarno razrjeđenje) u vodu u spremnik pumpe dozatora.

Količina vode mora se izračunati na osnovi povlačenja vode pomoću pumpe dozatora u volumen vode koji životinje popiju u roku 3 i 24 sata.

Miješati sadržaj u spremniku dok ne postane vidljivo homogen. Voda koja sadrži VMP postaje mutna.

Kod koncentracija većih od 5 ml/l (1 g fenbendazola/l) nije potrebno miješanje.

Kod koncentracija većih od 5 ml/l pa do 75 ml/l (15 g fenbendazola/l) i ako primjena traje do 8 sati također nije potrebno miješanje.

Ako primjena traje više od 8 sati, ali ne duže od 24 sata, spremnik sa suspenzijom treba biti opremljen s opremom za miješanje.

Tijekom liječenja životinje moraju imati neograničen pristup samo vodi koja sadrži VMP.

Za vrijeme tretmana, nakon kompletne konzumacije vode koja sadrži VMP, svinjama treba omogućiti pristup pitkoj vodi što je prije moguće.

Treba provjeriti da je kompletna količina vode koja sadrži VMP popijena.

10. Karencije

Svinje:

Meso i jestive iznutrice : 4 dana.

Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana za 1 mg fenbendazola/kg doza;
9 dana za 2 mg fenbendazola/kg doza.

Jaja: nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zamrzavati.

Čuvati od zamrzavanja.

Nemojte koristiti veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja originalnog pakiranja: 6 mjeseci.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 24 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fenbendazol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

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

Pakiranje od 1 litre i 4 litre.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostale informacije

Fenbendazol ima ovicidni učinak na jaja nematoda.