

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Panacur AquaSol 200 mg/ml, суспензия за приложение във водата за пиене, за прасета и пилета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Fenbendazole 200 mg

Експципенти:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

За пълния списък на експципентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за приложение във вода за пиене с бял до светлокремав цвят.

Частиците на суспензията са с размер по-малък от 1 микрон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета и пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета:

Лечение и контрол на гастроинтестинални нематоди при прасета, опаразитени с:

- *Ascaris suum* (възрастни, интестинални и мигриращи ларвни форми)
- *Oesophagostomum* spp (възрастни форми)
- *Trichuris suis* (възрастни форми)

Пилета:

Лечение на гастроинтестинални нематоди при пилета, опаразитени с:

- *Ascaridia galli* (L5 и възрастни форми)
- *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни форми)
- *Capillaria* spp.(L5 и възрастни форми)

4.3 Противопоказания

Няма

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При често повтаряща се употреба на антихелминт от такъв клас може да се развие паразитна резистентност към всеки един клас антихелминт.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради липса на данни, леченето при пилета по-малки от 3- седмична възраст трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт може да е токсичен за хора след поглъщане. Ембриотоксични ефекти не могат да бъдат изключени. Бременни жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. Хора с установена свръхчувствителност към fenbendazole трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при почистване на дозиращото устройство. Ръцете трябва да бъдат измивани след употреба на продукта.

При случайно попадане върху кожата и/или очите, незабавно изплакнете обилно с вода. При разливане, свалете замърсените дрехи.

Други предпазни мерки

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност, лактация и при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Във вода за пиене.

За да се осигури прилагане на точна доза, телесната маса на животното трябва да се премери възможно най-точно; трябва да се провери прецизността на дозиращото устройство.

Преди достъпа на животните до медикаментозната вода, системата за водоснабдяване трябва да бъде източена, ако е възможно и промита с медикаментозната вода, за да се осигури точността на дозирането. Тази процедура е необходимо да бъде изпълнявана преди всичките дни на лечението.

Прасета:

Дозата е 2.5 mg fenbendazole за 1 kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0.0125 ml Panacur AquaSol). За лечение и контрол на *Ascaris suum* и *Oesophagostomum* spp. тази доза трябва да се

прилага 2 последователни дни. За лечение на и контрол на *Trichuris suis* дозата трябва да се прилага 3 последователни дни.

Изчисляване на дозата:

Необходимото количество продукт за деня се изчислява на базата на измерената обща телесна маса (kg) на цялата група прасета за третиране. Моля, използвайте следната формула:

$$\text{ml продукт/ден} = \text{Общо измерена телесна маса (kg) на прасетата, които ще бъдат третирани} \times 0.0125 \text{ ml}$$

Например:

Обща телесна маса на прасетата за третиране	Ден 1 количество продукт	Ден 2 количество продукт	Ден 3 количество продукт	Общо количество (за 2 дни)	Общо количество (за 3 дни)
80,000 kg	1,000 ml	1,000 ml	1000 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

Пилета:

Ascaridia galli и *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazole за 1 kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0.005 ml Panacur AquaSol). Тази доза трябва да се прилага 5 последователни дни.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazole за 1 kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0.01 ml Panacur AquaSol). Тази доза трябва да се прилага 5 последователни дни.

Изчисляване на дозата:

Необходимото количество продукт за деня се изчислява на базата на измерената обща телесна маса (kg) на цялата група пилетата за третиране. Моля, използвайте следната формула:

Третиране на *Ascaridia galli* и *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml продукт/ден} = \text{Общо измерена телесна маса (kg) на пилетата, които ще бъдат третирани} \times 0.005 \text{ ml}$$

Третиране на *Capillaria* spp.

$$\text{ml продукт/ден} = \text{Общо измерена телесна маса (kg) на пилетата, които ще бъдат третирани} \times 0.01 \text{ ml}$$

Например:

Обща телесна маса на пилетата за третиране	Количество продукт на ден за 1 mg FBZ/ kg (ml/ден)	Общо количество продукт (ml/за 5 дни)	Количество продукт на ден за 2 mg FBZ/ kg (ml/ден)	Общо количество продукт (ml/за 5 дни)
40,000 kg	200 ml	1,000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2,000 ml (5x400 ml)
160,000 kg	800 ml	4,000 ml (5 x 800 ml)	1600 ml	8,000 ml (5x1600 ml)

За приготвяне на медикаментозната вода, следвайте инструкциите в реда, посочен по-долу. Използвайте достатъчно прецизно мерително устройство и след употреба го почистете старателно.

Медикаментозната вода трябва да бъде прясно приготвена непосредствено преди всяко третиране.

Разредете предварително ветеринарномедицинският продукт с равно количество вода:

- 1) Изберете мерително устройство, с най-малко двойно по-голям обем от изчисленото количество продукт за деня;
- 2) Налейте в мерителното устройство вода, равна по количество на изчисленото количество продукт, необходимо за деня;
- 3) Разклатете добре продукта преди смесване;
- 4) Долейте към водата в мерителното устройство изчисленото количество продукт за деня, за да получите предварителното разреждане;
- 5) Прибавете полученото предварителното разреждане към захранващата с вода система, както е описано по-долу.

За употреба в резервоар за добавяне на медикаменти:

Добавете цялото количество от мерителното устройство (предварителното разреждане) към количеството питейна вода, което обикновено се изпива от животните за 3 до 24 часа.

Разбърквайте, докато съдържанието в резервоара стане хомогенно. Медикаментозната вода изглежда мътна.

Не е необходимо последващо разбъркване по време на приложение.

За употреба в дозираща помпа:

Добавете цялото количество от мерителното устройство (предварителното разреждане) към чиста вода в контейнера за суспензия на дозиращата помпа. Количеството чиста вода в контейнера за суспензия трябва да се изчисли на базата на предварително зададената степен на впръскване на дозиращата помпа и количеството питейна вода, което обикновено се изпива от животните за 3 до 24 часа.

Разбърквайте, докато съдържанието в контейнера за суспензия стане хомогенно.

Медикаментозната вода изглежда мътна.

При концентрации до 5 ml/l суспензия в контейнера (1 g fenbendazole/l), не се налага разбъркване.

При концентрации над 5 ml/l суспензия в контейнера и до 75ml/l суспензия в контейнера (15g fenbendazole/l) и период на приложение до 8 часа, също не се налага разбъркване на суспензията в контейнера. Ако времето на приложение надхвърли 8 часа и не продължава повече от 24 часа, контейнерът за суспензия трябва да се оборудва с разбъркващо устройство.

По време на третирането, всички животни трябва да имат неограничен достъп само до медикаментозната вода.

По време на третирането, след като медикаментозната вода е напълно изпита, животните трябва да бъдат допуснати до чиста питейна вода възможно най-скоро.

Уверете се, че цялото предложено количество медикаментозна вода е изпито.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прасета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции с до 10кратно предозиране..

При пилета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции с до 2,5кратно предозиране при носачки и бройлери (21-дневни). При 4 от 12 пилета, на които е приложена доза от 10 mg фенбендазол/kg телесно тегло в продължение на 21 последователни дни се наблюдава: преходно, леко до умерено понижаване клетъчността на костния мозък, придружено от преходно понижаване на броя на периферните бели кръвни клетки и хетерофилите. Не са наблюдавани неблагоприятни реакции с до 1,5кратно предозиране над максималната препоръчителна доза от 2 mg фенбендазол / kg телесно тегло при носачки. Няма вредни ефекти върху люпимостта и жизнеспособността на пилетата. Предозиране в по-високи дози не е тествано.

4.11 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 6 дни при доза от 1mg фенбендазол/kg

9 дни при доза от 2 mg фенбендазол/kg

Яйца: Нула дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминти, бензимидазол и свързани субстанции – фенбендазол. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC13.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фенбендазолът е антихелминт, принадлежащ към групата на бензимидазол-карбаматите. Той потиска енергийния метаболизъм на нематода.

Фенбендазолът инхибира полимеризацията на туболин в микротубулите. Това повлиява на основните структурни и функционални свойства на клетките на хелминтите, като например формиране на цитоскелета, формиране на митотичното вретено и вътрешноклетъчното транспортиране на хранителни вещества и метаболитни продукти. Фенбендазолът е ефективен срещу възрастни и незрели форми. Фенбендазолът има овоцидно действие върху яйцата на нематода.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение фенбендазолът се абсорбира само частично. След абсорбиране, фенбендазолът бързо се метаболизира в черния дроб основно до своите сулфоксиди (оксфендазол) и след това до своите сулфони (оксфендазол сулфон). При прасета оксфендазолът е главният компонент, откриван в плазмата, който е отговорен за 2/3 от общия AUC (т.е. сумата от AUC за фенбендазола, оксфендазола и оксфендазол сулфон). При пилетата оксфендазол сулфон е основния компонент откриван в плазмата, който е отговорен за 3/4 от общия AUC (т.е. сумата от AUC за фенбендазола, оксфендазола и оксфендазол сулфона). Фенбендазолът и неговите метаболити се разпространяват навсякъде в тялото, достигайки най-високи концентрации в черния дроб. Елиминирането на фенбендазола и неговите метаболити става преди всичко с изпражненията и в малка степен с урината (прасета).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Polysorbate 80

Simethicone emulsion 30%

Benzyl alcohol (E1519)

Purified water

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се замразява. Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

HDPE флакон с целулозно/алуминиево/полиестерна/MDPE тапа, запечатан с полипропиленова винтова капачка, обезопасена срещу отваряне от деца.

Размер на опаковката: 1 L и 4 L.

4-L флакон се предлага с отделен разпределител, направен от полиетилен с ниска плътност и полипропилен.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Rapacur AquaSol не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водните организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands
Tel: +31 485 587600
Fax: +31 485 577333

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба : 9 Декември 2011
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 26 Август 2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидата

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Panacur AquaSol е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби	Терапевтичен клас
Fenbendazole	Сумарно остатъчни вещества които могат да бъдат хидролизирани до oxfendazole sulphone	Всички видове продуктивни животни с изключение на риби	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко Яйца	За свине и видовете птици МДСОК за мазнина се отнася за 'кожа и мазнина в естествени пропорции'.	противопаразитни средства/ Средства действащи срещу ендопаразити

Екципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

HDPE флакон (опаковки от 1 и 4 L)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Panacur AquaSol, 200 mg/ml, суспензия за приложение, във водата за пиене, за прасета и пилета
Fenbendazole

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

200 mg/ml fenbendazole

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за приложение във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 L
4 L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета и пилета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Суспензия за приложение във вода за пиене
Разклатете добре преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Прасета: Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Пилета:
Месо и вътрешни органи: 6 дни при доза от 1 mg фенбендазол/kg
9 дни при доза от 2 mg фенбендазол/kg

Яйца: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява. Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Ranacur AquaSol
200 mg/ml, суспензия за приложение, във водата за пиене, за прасета и пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ranacur AquaSol, 200 mg/ml, суспензия за приложение, във водата за пиене, за прасета и пилета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Ветеринарномедицинският продукт е перорална суспензия за приложение чрез вода за пиене с бял до светлокремав цвят, съдържаща 200 mg/ml fenbendazole и 20 mg/ml benzyl alcohol (E1519).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета:

За лечение и контрол на гастроинтестинални нематоди при прасета, опаразитени с:

- *Ascaris suum* (възрастни, интестинални и мигриращи ларвни форми)
- *Oesophagostomum* spp (възрастни форми)
- *Trichuris suis* (възрастни форми)

Пилета:

Лечение на гастроинтестинални нематоди при пилета, опаразитени с:

- *Ascaridia galli* (L5 и възрастни форми)
- *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни форми)
- *Capillaria* spp. (L5 и възрастни форми)

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета и пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Във вода за пиене.

За да се осигури прилагане на точна доза, телесната маса на животните трябва да се премери възможно най-точно; трябва да се провери прецизността на дозиращото устройство.

Прасета:

Дозата е 2.5 mg fenbendazole на 1 kg телесна маса, на ден (еквивалентно на 0.0125 ml Panacur AquaSol). За лечение и контрол на *Ascaris suum* и *Oesophagostomum* spp. тази доза трябва да се прилага 2 последователни дни. За лечение на и контрол на *Trichuris suis* тази доза трябва да се прилага 3 последователни дни.

Изчисляване на дозата:

Необходимото количество продукт за деня се изчислява на базата на измерената обща телесна маса (kg) на цялата група прасета за третиране. Моля, използвайте следната формула:

$\text{ml продукт/ден} = \text{Общо измерена телесна маса (kg) на прасетата, които ще бъдат третирани} \times 0.0125 \text{ ml}$

Например:

Обща телесна маса на прасетата за третиране	Ден 1 количество продукт	Ден 2 количество продукт	Ден 3 количество продукт	Общо количество (за 2 дни)	Общо количество (за 3 дни)
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

Пилета:

Ascaridia galli и *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazole за 1 kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0.005 ml Panacur AquaSol). Тази доза трябва да се прилага 5 последователни дни.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazole за 1 kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0.01 ml Panacur AquaSol). Тази доза трябва да се прилага 5 последователни дни.

Изчисляване на дозата:

Необходимото количество продукт за деня се изчислява на базата на измерената обща телесна маса (kg) на цялата група пилетата за третиране. Моля, използвайте следната формула:

Третиране на *Ascaridia galli* и *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml продукт/ден} = \text{Общо измерена телесна маса (kg) на пилетата, които ще бъдат третирани} \times 0.005 \text{ ml}$

Третиране на *Capillaria* spp.

ml продукт/ден = Общо измерена телесна маса (kg) на пилетата, които ще бъдат третираны x 0.01 ml

Например:

Обща телесна маса на пилетата за третиране	Количество продукт за ден за 1 mg FBZ/ kg (ml/ден)	Общо количество продукт (ml/за 5 дни)	Количество продукт за ден за 2 mg FBZ/ kg (ml/ден)	Общо количество продукт (ml/за 5 дни)
40,000 kg	200 ml	1,000 ml (5 x 200 ml)	400 ml	2,000 ml (5x400 ml)
160,000 kg	800 ml	4,000 ml (5 x 800 ml)	1600 ml	8,000 ml (5x1600 ml)

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди достъпа на животните до медикаментозната вода, системата за водоснабдяване трябва да бъде източена, ако е възможно и промита с медикаментозната вода, за да се осигури точността на дозирането. Тази процедура е необходимо да бъде изпълнявана през всичките дни на третирането.

За приготвяне на медикаментозната вода, следвайте инструкциите в реда, посочен по-долу. Използвайте достатъчно прецизно мерително устройство и след употреба го почистете старателно.

Медикаментозната вода трябва да бъде прясно приготвена непосредствено преди деня на всяко третиране.

Разредете предварително ветеринарномедицинския продукт с равно количество вода:

- 1) Изберете мерително устройство, което е с най-малко два пъти по-голям обем от изчисленото количество продукт за деня;
- 2) Налейте в мерителното устройство вода, равна по количество на изчисленото необходимо за деня количество продукт;
- 3) Разклатете добре продукта преди смесване;
- 4) Долейте към водата в мерителното устройство изчисленото количество продукт за деня, за да получите предварителното разреждане;
- 5) Прибавете предварителното разреждане към хранящата с вода система, както е описано по-долу.

За употреба в резервоар за добавяне на медикаменти:

Добавете цялото количество от мерителното устройство (предварителното разреждане) към количеството питейна вода, което обикновено се изпива от животните за 3 до 24 часа. Разбъркайте, докато съдържанието в резервоара стане хомогенно. Медикаментозната вода изглежда мътна.

Не е необходимо последващо разбъркване по време на приложение.

За употреба в дозираща помпа:

Добавете цялото количество от мерителното устройство (предварителното разреждане) към чиста вода в контейнера за суспензия на дозиращата помпа. Количеството чиста вода в контейнера за суспензия трябва да се изчисли на базата на предварително зададената степен на впръскване на дозиращата помпа и количеството питейна вода, което обикновено се изпива от животните за 3 до 24 часа.

Разбъркайте, докато съдържанието в контейнера за суспензия стане хомогенно. Медикаментозната вода изглежда мътна.

При концентрации до 5 ml/l суспензия в контейнера (1g fenbendazole/l), не се налага разбъркване.

При концентрации над 5 ml/l суспензия в контейнера и до 75ml/l суспензия в контейнера (15g fenbendazole/l) и период на приложение до 8 часа, също не се налага разбъркване на суспензията в контейнера. Ако времето на приложението надхвърли 8 часа, но не продължава повече от 24 часа, контейнерът за суспензия трябва да се оборудва с разбъркващо устройство.

По време на третиране всички прасета трябва да имат неограничен достъп само до медикаментозната вода.

По време на третирането, след като медикаментозната вода е напълно изпита, прасетата трябва да бъдат допуснати до чиста питейна вода възможно най-скоро.

Уверете се, че цялото предложено количество медикаментозна вода е изпитано.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 6 дни при доза от 1mg фенбендазол/kg
9 дни при доза от 2 mg фенбендазол/kg

Яйца: Нула дни

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява. Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни:

При често повтаряща се употреба на антихелминт от такъв клас може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Ветеринарномедицинският продукт може да е токсичен за хора след поглъщане. Този продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност.

Бременни жени трябва прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. Хора с установена свръхчувствителност към fenbendazole трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и при почистване на дозиращото устройство. Ръцете трябва да бъдат измивани след употреба на продукта.

При случайно попадане върху кожата и/или очите, незабавно изплакнете обилно с вода. При разливане, свалете замърсените дрехи.

Употреба по време на бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност, лактация и при птици в период на яйценосене.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Rapacur AquaSol не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водните организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Fenbendazole има овоциден ефект върху яйцата на нематода.

Флакони от 1 L и 4 L. Флаконът от 4 L е снабден с отделен дозатор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.