

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Fenbendazol 200 mg

### Hjælpestof:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Hvid til råhvid suspension til brug i drikkevand.

Suspensionens partikler har en størrelse på under 1 µm.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og kyllinger.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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)

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette lægemiddel til dyr kan være toksisk for mennesker efter indtagelse. Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal træffe særlige forholdsregler ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Personer med kendt overfølsomhed over for fenbendazol bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

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.

### Andre forsigtighedsregler

Panacur AquaSol må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Ingen kendte.

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed, laktation eller æglægning.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til brug i drikkevand.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt; nøjagtigheden af doseringsudstyret skal kontrolleres.

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 Panacur AquaSol). 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 lægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af grise, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

ml lægemiddel/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 lægemiddel	Dag 2 Mængde lægemiddel	Dag 3 Mængde lægemiddel	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 Panacur AquaSol) i 5 på hinanden følgende dage.

*Capillaria* spp.:

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

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde lægemiddel 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 lægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles x 0,005 ml

Behandling af *Capillaria* spp.

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

Eksempler:

Samlet kropsvægt af kyllinger, der skal behandles	Mængde lægemiddel pr. dag ved 1 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde lægemiddel (ml/i 5 dage)	Mængde lægemiddel pr. dag ved 2 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde lægemiddel (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 lægemiddel.
- 2) Hæld den mængde vand i doseringsudstyret, som svarer til den beregnede mængde lægemiddel (1:1).
- 3) Ryst lægemidlet godt, før det iblandes.
- 4) Den foreløbige opløsning fremstilles ved at tilføre den beregnede mængde lægemiddel til vandet i doseringsudstyret.
- 5) Tilfør denne foreløbige opløsning til drikkevandssystemet som beskrevet nedenfor.

#### Til brug i medicineringstank:

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 medicineringstanken 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.

### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

#### 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.

### **4.11 Tilbageholdelsestid**

#### 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

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, benzimidazoler og beslægtede stoffer – fenbendazol.  
ATCvet-kode: QP52AC13.

## **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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 ovidic effekt på nematodeæg.

## **5.2 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).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Polysorbat 80  
Simeticon emulsion 30%  
Benzylalkohol (E1519)  
Vand, rensat

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 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.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

### **6.5 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.

4-liters beholderen er forsynet med en separat dispenser fremstillet af LD-polyethylen og polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Panacur AquaSol må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland  
Tlf.: +31 485 587600  
Fax: +31 485 577333

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. december 2011  
Dato for seneste fornyelse: 26. august 2016

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
  
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
  
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**



## A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

## B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Panacur AquaSol er en godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Fenbendazol	Summen af ekstraherbare rester, som kan oxideres til oxfendazol-sulfon	Alle arter bestemt til fødevarerproduktion undtagen fisk	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk Æg	For svin og fjerkræ refererer MRL for fedt til 'hud og fedt i naturligt forhold'	Antiparasitære lægemidler/midler mod endoparasitter

Hjælpestofferne anført under pkt. 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**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 til svin og kyllinger  
Fenbendazol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

200 mg/ml fenbendazol

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Suspension til brug i drikkevand

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 liter  
4 liter

**5. DYREARTER**

Svin og kyllinger

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Suspension til brug i drikkevand  
Omrystes grundigt før brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. 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

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

Udløbsdato:  
Skal anvendes inden 24 timer efter fortynding.

Efter åbning anvendes inden ...

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer  
Holland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

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

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frankrig

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Det veterinære lægemiddel er en hvid til råhvid suspension til brug i drikkevand indeholdende 200 mg/ml fenbendazol og 20 mg/ml benzylalkohol (E1519).

### 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

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt 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.

## 7. DYREARTER

Svin og kyllinger.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til brug i drikkevand.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt; nøjagtigheden af doseringsudstyret skal kontrolleres.

### Svin:

Dosis er 2,5 mg fenbendazol/kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,0125 ml Panacur AquaSol). 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 lægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af grise, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

ml lægemiddel/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 lægemiddel	Dag 2 Mængde lægemiddel	Dag 3 Mængde lægemiddel	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 Panacur AquaSol) i 5 på hinanden følgende dage.

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

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde lægemiddel 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 lægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles x 0,005 ml

Behandling af *Capillaria* spp.:

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



Eksempler:

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

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 lægemiddel.
- 2) Hæld den mængde vand i doseringsudstyret, som svarer til den beregnede mængde lægemiddel (1:1).
- 3) Ryst lægemidlet godt, før det iblandes.
- 4) Den foreløbige opløsning fremstilles ved at tilføre den beregnede mængde lægemiddel til vandet i doseringsudstyret.
- 5) Tilfør 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. EVENTUELLE 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.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr:

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

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette lægemiddel til dyr kan være toksisk for mennesker efter indtagelse. Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal træffe særlige forholdsregler ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Personer med kendt overfølsomhed over for fenbendazol bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

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.

### Drægtighed, laktation og æglægning:

Kan anvendes under drægtighed, laktation eller æglægning.

### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.  
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.  
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.  
Panacur AquaSol må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

#### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Fenbendazol har en ovicid effekt på nematodeæg.

Beholdere med 1 liter og 4 liter. Beholderen med 4 liter er forsynet med en separat doseringsanordning.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.