

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Sustancia activa:

Fenbendazol 200 mg

### Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519) 20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión blanca a blanquecina para administración en agua de bebida.

Las partículas en suspensión están en el rango de tamaño de los submicrones.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Porcino y pollos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Tratamiento y control de los nematodos gastrointestinales en cerdos infestados con:

- *Ascaris suum* (formas adultas, intestinales y fase larvaria migradora)
- *Oesophagostomum* spp. (formas adultas)
- *Trichuris suis* (formas adultas).

Pollos:

Tratamiento de nematodos gastrointestinales en pollos infestados con:

- *Ascaridia galli* (L5 y estadios adultos)
- *Heterakis gallinarum* (L5 y estadios adultos)
- *Capillaria* spp. (L5 y estadios adultos)

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales

Se puede desarrollar resistencia parasitaria a una clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente repetido de un antihelmíntico de esa clase.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de pollos de menos de 3 semanas debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Este medicamento veterinario puede ser tóxico para el ser humano tras la ingestión. No pueden excluirse efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones cuando manejen este medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Las personas con hipersensibilidad conocida a fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Utilizar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y al limpiar el dispositivo de medida. Lavarse las manos después de usar.

En caso de derrame accidental sobre la piel y/o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Retirar la ropa contaminada en caso de derrame.

### Otras precauciones

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los organismos acuáticos.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación, la lactancia o la puesta.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administración en agua de bebida.

Con el fin de garantizar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso vivo de la manera más precisa posible; se debe verificar la precisión del dispositivo de dosificación.

Antes de permitir el acceso de los animales al agua medicada, el sistema de suministro de agua debe ser vaciado, si es posible, y aclarado con el agua medicada para garantizar la exactitud de la dosis. Puede ser necesario realizar este procedimiento todos días de tratamiento.

#### Porcino:

La dosis es de 2,5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,0125 ml de Panacur AquaSol). Para el tratamiento y control de *Ascaris suum* y *Oesophagostomum* spp. esta dosis debe ser administrada en 2 días consecutivos. Para el tratamiento y control de *Trichuris suis* la dosis debe ser administrada en 3 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:

La cantidad diaria necesaria de medicamento se calcula a partir del peso vivo total (kg) estimado de toda la pira que debe ser tratada. Por favor, utilice la siguiente fórmula:

$$\text{ml medicamento/día} = \text{Peso vivo total (kg) estimado de los cerdos que deben ser tratados} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Ejemplos:

<b>Peso total de los cerdos que deben ser tratados</b>	<b>Día 1 cantidad de medicamento</b>	<b>Día 2 cantidad de medicamento</b>	<b>Día 3 cantidad de medicamento</b>	<b>Cantidad total (para 2 días)</b>	<b>Cantidad total (para 3 días)</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

Pollos:

*Ascaridia galli* y *Heterakis gallinarum*: 1 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,005 ml de Panacur AquaSol) durante 5 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:

La cantidad diaria necesaria de medicamento se calcula a partir del peso vivo total (kg) estimado de todo el lote de pollos que debe ser tratado. Por favor, utilice la siguiente fórmula:

Tratamiento de *Ascaridia galli* y *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml medicamento/día} = \text{Peso vivo total (kg) estimado de los pollos que deben ser tratados} \times 0,005 \text{ ml}$$

Tratamiento de *Capillaria* spp.:

$$\text{ml medicamento/día} = \text{Peso vivo total (kg) estimado de los pollos que deben ser tratados} \times 0,01 \text{ ml}$$

Ejemplos:

<b>Peso total de los pollos que deben ser tratados</b>	<b>Cantidad de medicamento por día para 1 mg de FBZ/kg (ml/día)</b>	<b>Cantidad total de medicamento ml/para 5 días)</b>	<b>Cantidad de medicamento por día para 2 mg de FBZ/kg (ml/día)</b>	<b>Cantidad total de medicamento ml/para 5 días)</b>
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	6.000 ml (5 x 1600 ml)

Seguir las instrucciones, en el orden que se describe a continuación, para preparar el agua medicada. Utilizar un dispositivo de medida suficientemente preciso, que debe limpiarse adecuadamente después de usar.

El agua medicada debe prepararse en el momento cada día de tratamiento.

Preparar una predilución del medicamento veterinario con la misma cantidad de agua:

- 1) Seleccionar un dispositivo de medida que tenga al menos el doble del volumen diario calculado de medicamento.
- 2) Verter un volumen de agua igual al volumen calculado de medicamento necesario en el dispositivo de medida.
- 3) Agitar bien el medicamento antes de hacer la mezcla.
- 4) Llenar el dispositivo de medida que contiene el agua con el volumen calculado de medicamento para obtener la predilución.
- 5) Añadir la predilución obtenida al sistema de suministro de agua como se describe a continuación.

Para usar en el tanque de medicación:

Añadir todo el contenido del dispositivo de medida (predilución) al volumen del agua de bebida que habitualmente consumen los animales entre 3 y 24 horas.

Remover hasta que el contenido del tanque de medicación sea visiblemente homogéneo. El agua medicada presenta un aspecto turbio. No es necesario volver a agitar durante la administración.

Para usar en la bomba dosificadora:

Añadir todo el contenido del dispositivo de medida (predilución) en el agua no medicada del contenedor de suspensión en stock de la bomba dosificadora. El volumen de agua no medicada en el contenedor de suspensión en stock debe calcularse teniendo como base la tasa de inyección prefijada de la bomba dosificadora y el volumen de agua de bebida que habitualmente consumen los animales entre 3 y 24 horas.

Remover hasta que el contenido en el contenedor de suspensión en stock sea visiblemente homogéneo. El agua medicada presenta un aspecto turbio.

Para concentraciones de hasta 5 ml/l de suspensión en stock (1 g fenbendazol/l) no se requiere agitar.

Para concentraciones superiores a 5 ml/l de suspensión en stock y de hasta 75 ml/l de suspensión en stock (15 g fenbendazol/l) y dentro de un período de administración de hasta 8 horas, tampoco se requiere agitar la suspensión en stock. Si el período de administración excede las 8 horas, pero no es superior a 24 horas, el contenedor de suspensión en stock necesita ser equipado con un dispositivo de agitación.

Durante el tratamiento, todos los animales deben tener acceso únicamente, pero sin restricciones, al agua medicada.

Durante el tratamiento, tras el consumo completo del agua medicada, se debe permitir el acceso de los animales al agua de bebida no medicada tan pronto como sea posible.

Se debe asegurar que se consume toda la cantidad de agua medicada facilitada.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Porcino:

No se han observado reacciones adversas a dosis de hasta diez veces la dosis recomendada en cerdos.

Pollos

No se han observado reacciones adversas a dosis de hasta 2,5 veces la dosis máxima recomendada de 2 mg fenbendazol/kg peso vivo en ponedoras y pollos de engorde (21 días de edad). Se observó una reducción transitoria de leve a moderada en la celularidad de la médula ósea acompañada de una reducción transitoria en los recuentos de células blancas periféricas y heterófilos en 4 de 12 pollos a los que se administró una sobredosis de 10 mg de fenbendazol/kg de peso corporal durante 21 días consecutivos. No se han observado reacciones adversas con dosis hasta 1,53 veces la dosis máxima recomendada de 2 mg de sobredosis de fenbendazol / kg de peso corporal en reproductoras. No se evidenciaron efectos perjudiciales sobre la incubabilidad y la viabilidad del pollo. No se han ensayado sobredosis más altas.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Porcino:

Carne: 4 días.

Pollos:

Carne: 6 días para dosis de 1 mg de fenbendazol/kg

9 días para dosis de 2 mg de fenbendazol/kg

Huevos: cero días

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, benzimidazol y sustancias relacionadas- fenbendazol  
Código ATCvet: QP52AC13.

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El fenbendazol es un antihelmíntico perteneciente al grupo del benzimidazol-carbamato. Actúa interfiriendo con el metabolismo energético del nematodo.

El fenbendazol inhibe la polimerización de la tubulina a microtúbulos. Esto interfiere con las propiedades esenciales estructurales y funcionales de las células de los helmintos, tales como la formación del citoesqueleto, la formación del huso mitótico y la incorporación y transporte intracelular de nutrientes y productos metabólicos. El fenbendazol es eficaz y tiene un efecto dosis dependiente frente a las formas adultas e inmaduras. Panacur AquaSol tiene efecto ovicida sobre los huevos de nematodos.

### **5.2 Datos farmacocinéticos**

El fenbendazol sólo se absorbe de manera parcial tras la administración oral. Tras la absorción, el fenbendazol se metaboliza rápidamente en el hígado principalmente a su forma sulfóxido (oxfendazol) y posteriormente a la forma sulfona (sulfona de oxfendazol). En porcino, el oxfendazol es el principal componente detectado en plasma, constituyendo cerca de los 2/3 del ABC total (es decir, la suma del ABC para fenbendazol, oxfendazol y sulfona de oxfendazol). En pollos, el oxfendazol sulfona es el principal componente detectado en plasma, constituyendo cerca de los 3/4 del area bajo la curva (ABC) total (es decir, la suma del ABC para fenbendazol, oxfendazol y oxfendazol sulfona). El fenbendazol y sus metabolitos se distribuyen por todo el organismo, alcanzando las mayores concentraciones en el hígado. La eliminación del fenbendazol y sus metabolitos se produce principalmente por las heces y en menor medida por orina (porcino).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Polisorbato 80  
Emulsión de simeticona 30%  
Alcohol bencílico (E1519)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.  
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No congelar. Proteger de la congelación.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Envase de PEAD con cierre sellado de pasta de celulosa/aluminio/poliéster/PEMD con tapón de polipropileno de rosca a prueba de niños.

Formatos: 1 litro y 4 litros

El envase de 4 litros se suministra con un dispensador de polietileno de baja densidad y polipropileno aparte.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Panacur AquaSol no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos  
Tel.: +31 485 587600  
Fax:+31 485 577333

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 9 diciembre 2011  
Fecha de la última renovación: 26 agosto 2016

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ( <http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**



## A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

## B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Panacur AquaSol es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

<b>Sustancia farmacológica-mente activa</b>	<b>Residuo marcador</b>	<b>Especies animales</b>	<b>LMR</b>	<b>Tejidos diana</b>	<b>Otras disposiciones</b>	<b>Clasificación terapéutica</b>
Fenbendazol	Suma de residuos extraíbles que por oxidación se convierten en sulfona de oxfendazol	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Huevos	Para los porcinos y las aves de corral, el LMR en la grasa se refiere a "piel y grasa en proporciones naturales".	Antiparasitarios /Agentes activos frente a los endoparásitos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Envase de PEAD

Formatos de 1 y 4 litros

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos  
Fenbendazol

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

200 mg/ml fenbendazol

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión para administración en agua de bebida

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 l

4 l

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino y pollos.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Suspensión para administración en agua de bebida

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:

Porcino: Carne: 4 días.

Pollos:

Carne: 6 días para dosis de 1 mg de fenbendazol/kg  
9 días para dosis de 2 mg de fenbendazol/kg  
Huevos: cero días

#### **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Una vez diluido utilizar antes de 24 horas.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No congelar. Proteger de la congelación.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

#### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

#### **15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

#### **16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote:

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Panacur AquaSol**  
**200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

Fabricante que libera el lote

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville,  
Francia

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

El medicamento veterinario es una suspensión de color blanco a blanquecino para administración en agua de bebida conteniendo 200 mg/ml de fenbendazol y 20 mg/ml de alcohol bencílico (E1519).

**4. INDICACIONES DE USO**

Porcino:

Tratamiento y control de los nematodos gastrointestinales en cerdos infestados con:

- *Ascaris suum* (formas adultas, intestinales y fase larvaria migradora)
- *Oesophagostomum* spp. (formas adultas)
- *Trichuris suis* (formas adultas)

Pollos:

Tratamiento de nematodos gastrointestinales en pollos infestados con:

- *Ascaridia galli* (L5 y estadios adultos)
- *Heterakis gallinarum* (L5 y estadios adultos)
- *Capillaria* spp. (L5 y estadios adultos)

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.



## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Con el fin de garantizar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso vivo de la manera más precisa posible; se debe verificar la precisión del dispositivo de dosificación.

### Porcino:

La dosis es 2,5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,0125 ml de Panacur AquaSol). Para el tratamiento y control de *Ascaris suum* y *Oesophagostomum* spp. esta dosis debe ser administrada en 2 días consecutivos. Para el tratamiento y control de *Trichuris suis* la dosis debe ser administrada en 3 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:

La cantidad diaria necesaria de medicamento se calcula a partir del peso vivo total (kg) estimado de toda la piara que debe ser tratada. Por favor, utilice la siguiente fórmula:

$\text{ml medicamento/día} = \text{Peso vivo total (kg) estimado de los cerdos que deben ser tratados} \times 0,0125 \text{ ml}$

Ejemplos:

<b>Peso total de los cerdos que deben ser tratados</b>	<b>Día 1 cantidad de medicamento</b>	<b>Día 2 cantidad de medicamento</b>	<b>Día 3 cantidad de medicamento</b>	<b>Cantidad total (para 2 días)</b>	<b>Cantidad total (para 3 días)</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

*Ascaridia galli* y *Heterakis gallinarum*: 1 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día (equivalente a 0,005 ml de Panacur AquaSol) durante 5 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:

La cantidad diaria necesaria de medicamento se calcula a partir del peso vivo total (kg) estimado de todo el lote de pollos que debe ser tratado. Por favor, utilice la siguiente fórmula:

Tratamiento de *Ascaridia galli* y *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml medicamento/día} = \text{Peso vivo total (kg) estimado de los pollos que deben ser tratados} \times 0,005 \text{ ml}$

Tratamiento de *Capillaria* spp.:

$\text{ml medicamento/día} = \text{Peso vivo total (kg) estimado de los pollos que deben ser tratados} \times 0,01 \text{ ml}$

Ejemplos:

<b>Peso total de los pollos que deben ser tratados</b>	<b>Cantidad de medicamento por día para 1 mg de FBZ/kg (ml/día)</b>	<b>Cantidad total de medicamento ml/para 5 días)</b>	<b>Cantidad de medicamento por día para 2 mg de FBZ/kg (ml/día)</b>	<b>Cantidad total de medicamento ml/para 5 días)</b>
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	6.000 ml (5 x 1600 ml)

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de permitir el acceso de los animales al agua medicada, el sistema de suministro de agua debe ser vaciado, si es posible, y aclarado con el agua medicada para garantizar la exactitud de la dosis. Puede ser necesario realizar este procedimiento en todos días de tratamiento.

Siga las instrucciones en el orden que se describe a continuación para preparar el agua medicada. Utilice un dispositivo de medida suficientemente preciso, que debe limpiarse adecuadamente después de usar.

El agua medicada debe prepararse en el momento cada día de tratamiento.

Prepare una predilución del medicamento veterinario con la misma cantidad de agua:

- 1) Seleccionar un dispositivo de medida que tenga al menos el doble del volumen diario calculado de medicamento.
- 2) Verter un volumen de agua igual al volumen calculado de medicamento necesario en el dispositivo de medida.
- 3) Agitar bien el medicamento antes de hacer la mezcla.
- 4) Llenar el dispositivo de medida que contiene el agua con el volumen calculado de medicamento para obtener la predilución.
- 5) Añadir la predilución obtenida al sistema de suministro de agua como se describe a continuación.

### Para usar en el tanque de medicación:

Añadir todo el contenido del dispositivo de medida (predilución) al volumen del agua de bebida que habitualmente consumen los animales entre 3 y 24 horas.

Remover hasta que el contenido del tanque de medicación sea visiblemente homogéneo. El agua medicada presenta un aspecto turbio. No es necesario volver a agitar durante la administración.

### Para usar en la bomba dosificadora:

Añadir todo el contenido del dispositivo de medida (predilución) en el agua no medicada del contenedor de suspensión en stock de la bomba dosificadora. El volumen de agua no medicada en el contenedor de suspensión en stock debe calcularse teniendo como base la tasa de inyección prefijada de la bomba dosificadora y el volumen de agua de bebida que habitualmente consumen los animales entre 3 y 24 horas.

Remover hasta que el contenido en el contenedor de suspensión en stock sea visiblemente homogéneo. El agua medicada presenta un aspecto turbio.

Para concentraciones de hasta 5 ml/l de suspensión en stock (1 g fenbendazol/l) no se requiere agitar.

Para concentraciones por encima de 5 ml/l de suspensión en stock y de hasta 75 ml/l de suspensión en stock (15 g fenbendazol/l) y dentro de un período de administración de hasta 8 horas, tampoco se requiere agitar la suspensión en stock.

Si el período de administración excede las 8 horas, pero no es superior a 24 horas, el contenedor de suspensión en stock necesita ser equipado con un dispositivo de agitación.

Durante el tratamiento, todos los animales deben tener acceso únicamente pero sin restricciones al agua medicada.

Durante el tratamiento, tras el consumo completo del agua medicada, se debe permitir el acceso de los animales al agua de bebida no medicada tan pronto como sea posible.

Se debe asegurar que se consume toda la cantidad de agua medicada facilitada.

## **10. TIEMPOS DE ESPERA**

### Porcino:

Carne: 4 días.

### Pollos:

Carne: 6 días para dosis de 1 mg de fenbendazol/kg

9 días para dosis de 2 mg de fenbendazol/kg

Huevos: cero días

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar. Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Se puede desarrollar resistencia parasitaria a una clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente repetido de un antihelmíntico de esa clase.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ser tóxico para el ser humano tras la ingestión. No pueden excluirse efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben extremar las precauciones cuando manejen este medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Las personas con hipersensibilidad conocida a fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Utilizar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y al limpiar el dispositivo de medida. Lavarse las manos después de usar.

En caso de derrame accidental sobre la piel y/o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Retirar la ropa contaminada en caso de derrame.

### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación, la lactancia o la puesta.

**Incompatibilidades:**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Panacur AquaSol no se deberá verterse en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Fenbendazol tiene un efecto ovicida sobre los huevos de nematodos.

Envases de 1 litro y 4 litros. El envase de 4 litros está provisto de un dispensador aparte. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.