

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensio juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenbendatsoli 200 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio juomaveteen sekoitettavaksi.

Suspension hiukkaset ovat alle mikrometrin kokoluokkaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika ja kana.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika:

Sikojen ruoansulatuskanavan sukkulamatojen häätö seuraavissa infektioissa:

- - *Ascaris suum* (aikuiset, suolistossa olevat ja vaeltavat toukkamuodot)
- - *Oesophagostomum spp.* (aikuiset)
- - *Trichuris suis* (aikuiset)

Kana:

Kanojen ruoansulatuskanavan sukkulamatojen häätö seuraavissa infektioissa:

- *Ascaridia galli* (L5 ja aikuiset)
- *Heterakis gallinarum* (L5 ja aikuiset)
- *Capillaria spp.* (L5 ja aikuiset)

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Usein toistuva saman ryhmän loislääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska tietoa ei ole saatavilla, alle 3 viikon ikäisten kananpoikien hoito tulee pohjautua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty/riskiarviointiin.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääkevalmiste voi nieltynä olla myrkyllistä ihmiselle. Vaikutuksia sikiöön ei voida sulkea pois. Raskaana olevien naisten on oltava erityisen varovaisia valmistetta käsitellessä.

Vältä valmisteen joutumista kosketukseen ihon, silmien tai limakalvojen kanssa. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkä fenbendatsonille, ei pidä olla kosketuksissa tämän eläinlääkkeen kanssa.

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta tai puhdistat mittalaitetta. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Poista roiskeilla saastuneet vaatteet.

Muut varotoimenpiteet:

Eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, koska sillä on haitallinen vaikutus vesieliöihin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tiedossa.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Voidaan käyttää tiineyden, laktaation tai muninnan aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Käytetään juomaveteen sekoitettuna.

Oikean annostelun varmistamiseksi kohde-eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Annostelulaitteiden mittaustarkkuus on tarkistettava.

Ennen eläinten lääkitystä juomavesijärjestelmä tulee tyhjentää ja mahdollisuuksien mukaan huuhdella lääkityllä vedellä tarkan annostelun varmistamiseksi. Tämä voidaan joutua toistamaan kaikkina hoitopäivinä.

Sika:

Päiväannos on 2,5 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,0125 ml Panacur AquaSol -valmistetta). *Ascaris suum* ja *Oesophagostomum* spp. -matojen häädössä annos annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä. *Trichuris suis* -matojen häädössä annos annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annoksen laskeminen:

Valmisteen päiväannos lasketaan koko hoidettavan eläinryhmän arvioidun kokonaispainon (kg) mukaan. Käytä laskemiseen seuraavaa kaavaa:

Sikojen arvioitu yhteispaino (kg) x 0,0125 ml = ml valmistetta/ päivä

Esimerkiksi:

Sikojen kokonaispaino	1. päivä valmisteen määrä	2. päivä valmisteen määrä	3. päivä valmisteen määrä	Kokonaismäärä kahden päivän aikana	Kokonaismäärä kolmen päivän aikana
80 000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000 ml	3 x 1000 ml
320 000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	2 x 4000 ml	3 x 4000 ml

Kana:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,005 ml Panacur AquaSol -valmistetta) 5 peräkkäisenä päivänä.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,01 ml Panacur AquaSol -valmistetta) 5 peräkkäisenä päivänä.

Annoksen laskeminen:

Valmisteen päiväannos lasketaan koko hoidettavan eläinryhmän arvioidun kokonaispainon (kg) mukaan. Käytä laskemiseen seuraavaa kaavaa:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum* häätö:

Kanojen arvioitu yhteispaino (kg) x 0,005 ml = ml valmistetta /päivä

Capillaria spp. häätö:

Kanojen arvioitu yhteispaino (kg) x 0,01 ml = ml valmistetta /päivä

Esimerkiksi:

Kanojen kokonaispaino	Valmisteen määrä vrk:tta kohti annoksella 1 mg fenbendatsolia/painokg (ml/vrk)	Valmisteen kokonaismäärä (ml/viiden vrk:n aikana)	Valmisteen määrä vrk:tta kohti annoksella 2 mg fenbendatsolia/painokg (ml/vrk)	Valmisteen kokonaismäärä (ml/viiden vrk:n aikana)
40 000 kg	200 ml	1000 ml (5x200 ml)	400 ml	2000 ml (5x400 ml)
160 000 kg	800 ml	4000 ml (5x800 ml)	1600 ml	8000 ml (5x1600 ml)

Noudata lääkeveden valmistuksessa alla olevia ohjeita. Käytä riittävän tarkkoja mittalaitteita ja puhdista ne hyvin käytön jälkeen.

Kunkin hoitopäivän lääkevesi tulee valmistaa ja käyttää tuoreeltaan.

Valmista esilaimennos laimentamalla eläinlääkevalmistetta yhtä suureen vesimäärään.

- 1) Valitse mittalaite, jonka tilavuus on vähintään kaksinkertainen laskettuun päivittäiseen valmisteen annostilavuuteen verrattuna.
- 2) Kaada mittalaitteeseen vettä saman verran kuin laskettu valmistetilavuus.
- 3) Ravistele valmistetta hyvin ennen sekoittamista.
- 4) Täytä vettä sisältävä mittalaite lasketulla tilavuudella eläinlääkevalmistetta esilaimennoksen valmistamiseksi.
- 5) Lisää esilaimennos juomavesijärjestelmään alla kuvatulla tavalla.

Säiliöt:

Lisää mittalaitteen koko sisältö (esilaimennos) siihen vesimäärään, jonka eläimet yleensä kuluttavat 3-24 tunnin aikana. Sekoita, kunnes säiliön sisältö näyttää homogeeniselta. Lääkevesi näyttää samealta. Lääkevetä ei tarvitse sekoittaa enää annostelun aikana.

Annostelupumppu:

Lisää mittalaitteen sisältö (esilaimennos) annostelupumpun kantaliuoksen säiliössä olevaan veteen. Kantaliuoksen säiliössä olevan veden määrä tulee laskea ottaen huomioon annostelupumpun esisäädetty virtausnopeus ja eläinten 3 - 24 tunnin aikana juoma vesimäärä.

Sekoita, kunnes kantaliuoksen säiliön sisältö näyttää homogeeniselta. Lääkevesi näyttää samealta.

Kantaliuoksen pitoisuuden ollessa alle 5 ml/l (1 g fenbendatsolia/l) jatkuva sekoittaminen ei ole tarpeen.

Yli 5 ml/l mutta alle 75 ml/l kantaliuoksen pitoisuuksissa (15 g fenbendatsolia/l) jatkuva sekoittaminen ei ole tarpeen, jos kantaliuoksen annostelu tapahtuu 8 tunnin aikana. Mikäli jakeluun kuluva aika ylittää 8 tuntia, mutta ei ylitä 24 tuntia, on kantaliuoksen säiliö varustettava sekoittajalla.

Kaikilla eläimillä on oltava rajoittamaton pääsy juomaan ainoastaan lääkevetä.

Mahdollisimman pian hoidon jälkeen, kun kaikki lääkevesi on juotu, eläinten on annettava jälleen juoda lääkkeetöntä vettä.

Varmista, että kaikki lääkitty vesi on käytetty.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Siat:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu sioilla, joille käytettiin jopa 10-kertaisia suositusannoksia.

Kanat:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu munivilla kanoilla ja 21-päivän ikäisillä broilereilla, kun fenbendatsolia on annettu 2,5-kertaa suositeltu enimmäisannos 2 mg fenbendatsolia/paino kg. Ohimenevää, lievää keskivaikeaa luuydinsolujen vähenemistä, johon liittyi ohimenevää valkosolujen ja heterofiilien määrän vähenemistä, havaittiin neljällä kanalla 12:sta, kun fenbendatsolia annettiin yliannoksella 10 mg/paino kg 21 peräkkäisen päivän ajan. Haittavaikutuksia ei ole havaittu siitoseläimillä, kun fenbendatsolia on annettu 2,5-kertaa suositeltu enimmäisannos 2 mg fenbendatsolia/paino kg. Haitallisia vaikutuksia haudontatulokseen tai poikasten elinvoimaisuuteen ei todettu. Suurempia yliannoksia ei ole tutkittu.

4.11 Varoaika

Sika:

Teurastus: 4 vrk.

Kana:

Teurastus: 6 vrk annoksella 1 mg fenbendatsolia/paino kg

9 vrk annoksella 2 mg fenbendatsolia/paino kg

Munat: nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sisäloislääkkeet, bentsimidatsoli johdannaiset – fenbendatsoli.

ATCvet-koodi: QP52AC13

5.1 Farmakodynamiikka

Fenbendatsoli on sisäloislääke, joka kuuluu bentsimidatsolikarbamaattien ryhmään. Sen teho perustuu kykyyn häiritä sukkulamatojen aineenvaihduntaa.

Fenbendatsoli inhiboi tubuliinin polymerisoitumista mikrotubuluksiksi. Tämä häiritsee loismatojen solujen välttämättömiä rakenteellisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, kuten solutukirangan ja tumasukkulaman muodostumista sekä ravinteiden ja metaboliatuotteiden sisäänottoa soluun ja niiden solunsisäistä kuljetusta. Fenbendatsoli tehoaa annosriippuvaisesti sekä aikuisiin että keskenkasvuisiin loisiin. Fenbendatsolilla on ovisidinen vaikutus sukkulamatojen muniin.

5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisen annostelun jälkeen fenbendatsoli imeytyy vain osittain. Imeytymisen jälkeen fenbendatsoli metaboloituu nopeasti maksassa pääasiassa sulfoksidikseen (oksfendatsoli) ja edelleen sulfonikseen (oksfendatsolisulfoni). Sioilla oksfendatsoli on tärkein plasmassa havaittava metaboliitti, joka on 2/3 koko AUC-arvosta (eli fenbendatsolin, oksfendatsolin ja oksfendatsolisulfonin AUC:n summa). Kanoilla oksfendatsolisulfoni on tärkein plasmassa havaittava metaboliitti, joka vastaa 3/4 koko AUC-arvosta (eli fenbendatsolin, oksfendatsolin ja oksfendatsolisulfonin AUC:n summasta). Fenbendatsoli ja sen metaboliitit leviävät kaikkialle elimistöön saavuttaen korkeimmat pitoisuudet maksassa. Fenbendatsolin ja sen metaboliitit eliminoituvat pääasiassa ulosteiden mukana ja jonkin verran myös virtsan mukana (sioilla).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 80
Simetikoniemulsio 30 %
Bentsyylialkoholi (E1519)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta
Ohjeen mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen valmisteen kesto aika: 24 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-säiliö, jossa pahvi/alumiini/polyesteri/MDPE suljin ja lapsiturvallinen kierrekorkki polypropyleeniä.

Pakkaus koot: 1 litra ja 4 litraa.

4 litran säiliön mukana toimitetaan erillinen annostelulaite, joka on valmistettu pienitiheyksisestä polyeteenistä ja polypropeenistä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Panacur AquaSolia ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja ja muita vesieliöitä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat
Puh. +31 485 587600
Faksi: +31 485 577333

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9.12.2011
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{pvm}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite:

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava Panacur AquaSolin sisältämä vaikuttava aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Fenbendatsoli	Niiden uutettavissa-olevien jäämien yhteismäärä, jotka voidaan hapettaa oksfendatsolisulfoniksi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat eläinlajit lukuunottamatta evällisiä kaloja	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Lihás Rasva Maksa Munuaiset Maito Munat	Siansukuisilla ja siipikarjalajeilla rasvan MRL koskee nahkaa ja rasvaa luonnollisessa suhteessa	Antiparasiittiset aineet /sisäloislääkkeet

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

HDPE-säiliö (1 ja 4 litran pakkaus)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensio juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille
Fenbendatsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

200 mg/ml fenbendatsoli

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio juomaveteen sekoitettavaksi

4. PAKKAUSKOKO

1 l
4 l

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Sika ja kana

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suspensio juomaveteen sekoitettavaksi
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAJAT

Varoajat:
Sika: teurastus: 4 vrk.

Kana:
Teurastus: 6 vrk annoksella 1 mg fenbendatsolia/paino kg
9 vrk annoksella 2 mg fenbendatsolia/paino kg

Munat: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 24 tunnin aikana.

Käytä avattu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. R

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensio juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensio juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Tämä eläinlääkevalmiste on valkoinen tai luonnonvalkoinen oraalisuspensio juomaveteen sekoitettavaksi, joka sisältää 200 mg/ml fenbendatsolia ja 20 mg/ml bentsyylialkoholia (E1519).

4. KÄYTTÖAIHEET

Sika:

Sikojen ruoansulatuskanavan sukkulamatojen häätö seuraavissa infektioidissa:

- *Ascaris suum* (aikuiset, suolistossa olevat ja vaeltavat toukkamuodot)
- *Oesophagostomum spp.* (aikuiset)
- *Trichuris suis* (aikuiset).

Kana:

Kanojen ruoansulatuskanavan sukkulamatojen häätö seuraavissa infektioidissa:

- *Ascaridia galli* (L5 ja aikuiset)
- *Heterakis gallinarum* (L5 ja aikuiset)
- *Capillaria spp.* (L5 ja aikuiset)

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika ja kana

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Käytetään juomaveteen sekoitettuna.

Oikean annostelun varmistamiseksi kohde-eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Annostelulaitteiden mittaustarkkuus on tarkistettava.

Sika:

Päiväannos on 2,5 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,0125 ml Panacur AquaSol -valmistetta). *Ascaris suum* ja *Oesophagostomum* spp. -matojen häädössä annos annetaan kahtena peräkkäisenä päivänä. *Trichuris suis* -matojen häädössä annos annetaan kolmena peräkkäisenä päivänä.

Annoksen laskeminen:

Valmisteen päiväannos lasketaan koko hoidettavan eläinryhmän arvioitun kokonaispainon (kg) mukaan. Käytä laskemiseen seuraavaa kaavaa:

ml valmistetta/päivä = sikojen arvioitu yhteispaino (kg) x 0,0125 ml

Esimerkiksi:

Sikojen kokonaispaino	1. päivä valmisteen määrä	2. päivä valmisteen määrä	3. päivä valmisteen määrä	Kokonaismäärä kahden päivän aikana	Kokonaismäärä kolmen päivän aikana
80 000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000 ml	3 x 1000 ml
320 000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	2 x 4000 ml	3 x 4000 ml

Kanat:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,005 ml Panacur AquaSol -valmistetta) 5 peräkkäisenä päivänä.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendatsolia painokiloa kohden (vastaa 0,01 ml Panacur AquaSol -valmistetta) 5 peräkkäisenä päivänä.

Annoksen laskeminen:

Valmisteen päiväannos lasketaan koko hoidettavan eläinryhmän arvioitun kokonaispainon (kg) mukaan. Käytä laskemiseen seuraavaa kaavaa:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum* häättö:

Kanojen arvioitu yhteispaino (kg) x 0,005 ml = ml valmistetta /päivä

Capillaria spp. häättö:

Kanojen arvioitu yhteispaino (kg) x 0,01 ml = ml valmistetta /päivä

Esimerkiksi:

Kanojen kokonaispaino	Valmisteen määrä vrk kohti annoksella 1mg/painokg (ml/vrk)	Valmisteen kokonaismäärä (ml/viiden vrk aikana)	Valmisteen määrä vrk kohti annoksella 2mg/painokg (ml/vrk)	Valmisteen kokonaismäärä (ml/viiden vrk aikana)
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5x200 ml) 4000 ml (5x800 ml)	400 ml 1600 ml	2000 ml (5x400 ml) 8000 ml (5x1600 ml)

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen eläinten lääkitystä juomavesijärjestelmä tulee tyhjentää ja mahdollisuuksien mukaan huuhdella lääkityllä vedellä tarkan annostelun varmistamiseksi. Tämä voidaan joutua toistamaan kaikkina hoitopäivinä.

Noudata lääkeveden valmistuksessa alla olevia ohjeita. Käytä riittävän tarkkoja mittalaitteita ja puhdista ne hyvin käytön jälkeen.

Kunkin hoitopäivän lääkevesi tulee valmistaa ja käyttää tuoreeltaan.

Valmista esilaimennos laimentamalla eläinlääkevalmistetta yhtä suureen vesimäärään.

- 1) Valitse mittalaite, jonka tilavuus on vähintään kaksinkertainen laskettuun päivittäiseen valmisteen annostilavuuteen verrattuna.
- 2) Kaada mittalaitteeseen vettä saman verran kuin laskettu valmistetilavuus.
- 3) Ravitele valmistetta hyvin ennen sekoittamista.
- 4) Täytä vettä sisältävä mittalaite lasketulla tilavuudella eläinlääkevalmistetta esilaimennoksen valmistamiseksi.
- 5) Lisää esilaimennos juomavesijärjestelmään alla kuvatulla tavalla.

Säiliöt:

Lisää mittalaitteen koko sisältö (esilaimennos) siihen vesimäärään, jonka eläimet yleensä kuluttavat 3-24 tunnin aikana. Sekoita, kunnes säiliön sisältö näyttää homogeeniselta. Lääkevesi näyttää samealta. Lääkevetä ei tarvitse sekoittaa enää annostelun aikana.

Annostelupumppu:

Lisää mittalaitteen sisältö (esilaimennos) annostelupumpun kantaliuoksen säiliössä olevaan veteen. Kantaliuoksen säiliössä olevan veden määrä tulee laskea ottaen huomioon annostelupumpun esisäädetty virtausnopeus ja eläinten 3 - 24 tunnin aikana juoma vesimäärä.

Sekoita, kunnes kantaliuoksen säiliön sisältö näyttää homogeeniselta. Lääkevesi näyttää samealta.

Kantaliuoksen pitoisuuden ollessa alle 5 ml/l (1 g fenbendatsolia/l) jatkuva sekoittaminen ei ole tarpeen.

Yli 5 ml/l mutta alle 75 ml/l kantaliuoksen pitoisuuksissa (15 g fenbendatsolia/l) jatkuva sekoittaminen ei ole tarpeen, jos kantaliuoksen annostelu tapahtuu 8 tunnin aikana. Mikäli jakeluun kuluva aika ylittää 8 tuntia, mutta ei ylitä 24 tuntia, on kantaliuoksen säiliö varustettava sekoittajalla.

Kaikilla eläimillä on oltava rajoittamaton pääsy juomaan ainoastaan lääkevetä.

Mahdollisimman pian hoidon jälkeen, kun kaikki lääkevesi on juotu, eläinten on annettava jälleen juoda lääkkeetöntä vettä.

Varmista, että kaikki lääkitty vesi on käytetty.

10. VAROAJAT

Sika:

Teurastus: 4 vrk.

Kana:

Teurastus: 6 vrk annoksella 1 mg fenbendatsolia/paino kg
9 vrk annoksella 2 mg fenbendatsolia/paino kg

Munat: nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmisteta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Usein toistuva saman ryhmän loislääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste voi nieltynä olla myrkyllistä ihmiselle. Vaikutuksia sikiöön ei voida sulkea pois. Raskaana olevien naisten on oltava erityisen varovaisia valmistetta käsitellessä.

Vältä valmisteen joutumista kosketukseen ihon, silmien tai limankalvojen kanssa. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkä fenbendatsonille, ei pidä olla kosketuksissa tämän eläinlääkkeen kanssa.

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta tai puhdistat mittalaitetta. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Poista roiskeilla saastuneet vaatteet.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden, laktation ja muninnan aikana.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei pidä hävittää talousveden mukana.

Kysy neuvoa tarpeettomien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on

tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi..

Panacur Aquasol -valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja ja muita vesieläviä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Fenbendatsolilla on ovisidinen vaikutus sukkulamadon muniin.

Pakkauskoot 1 litra ja 4 litraa. Neljän litran pakkauksessa on mukana annostelija.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.