

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Panacur AquaSol 200 mg/ml dreifa til notkunar í drykkjarvatn fyrir svín og hænsni.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fenbendazól 200 mg

Hjálparefni:

Benzýl alkóhól (E1519) 20 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hvít eða beinhvít dreifa til notkunar í drykkjarvatn.

Dreifugagnirnar eru smærri en einn míkrómetri í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín og hænsni.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Svín:

Til meðferðar og varnar gegn þráðormasýkingum í meltingarvegi svína af völdum:

- *Ascaris suum* (fullorðnir, lirfustig í meltingarvegi og flökkulirfustig)
- *Oesophagostomum* spp (fullorðnir)
- *Trichuris suis* (fullorðnir)

Hænsni:

Til meðferðar og varnar gegn þráðormasýkingum í meltingarvegi hænsna af völdum:

- *Ascaridia galli* (L5 og fullorðnir)
- *Heterakis gallinarum* (L5 og fullorðnir)
- *Capillaria* spp. (L5 og fullorðnir)

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sniklar geta myndað ónæmi gegn tilteknum flokki ormalyfja eftir tíða endurtekna notkun ormalyfs úr flokknum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna skorts á fyrirbyggjandi gögnum skal meðferð á hænsnum yngri en 3 vikna byggjast á ávinnings-/áhættumati þess dýralæknis sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið getur verið eitrað fyrir menn ef það er tekið inn. Ekki er hægt að útiloka eiturverkun á fósturvísu. Þungaðar konur skulu gæta ítrustu varúðar við meðhöndlun dýralyfsins.

Forðist snertingu við húð, augu og slímhúðir. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir fenbendazóli skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ávallt skal klæðast hlífðarhönskum þegar dýralyfið er handleikið og við þrif á mælitæki sem notað er. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef lyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi á að skola strax með miklu vatni. Fjarlægjið mengaðan fatnað.

Aðrar varúðarreglur

Dýralyfið má ekki berast í yfirborðsvatn þar sem það er skaðlegt vatnalífverum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýralyfið á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Notkun í drykkjarvatn.

Til að tryggja að rétti skammturinn sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er; einnig er nauðsynlegt að aðgæta nákvæmni skömmtunarbúnaðar.

Áður en dýrum er veittur aðgangur að íblönduðu drykkjarvatni ætti að tæma brynningarbúnað ef kostur er og skola hann með íblönduðu drykkjarvatni til að tryggja nákvæmni skömmtunar. Þetta gæti þurft að gera á öllum meðferðardögum.

Svín:

Skammtur er 2,5 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,0125 ml af Panacur AquaSol). Til meðferðar og varnar gegn *Ascaris suum* og *Oesophagostomum spp.* þarf að gefa þennan skammt tvo daga í röð. Til meðhöndlunar og varnar gegn *Trichuris suis* þarf að gefa þennan skammt þrjá daga í röð.

Skammtaútreikningar:

Nauðsynlegur dagskammtur af dýralyfinu er reiknaður út frá áætlaðri heildarlíkamsþyngd (kg) svínahópsins sem meðhöndla á. Notið eftirfarandi jöfnu:

$$\text{ml af lyfi/dag} = \text{Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) svínahópsins sem meðhöndla á} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Dæmi:

Heildarlíkamsþyngd svínahópsins sem meðhöndla á	Magn af dýralyfi á degi 1	Magn af dýralyfi á degi 2	Magn af dýralyfi á degi 3	Heildarmagn af dýralyfi (á 2 dögum)	Heildarmagn af dýralyfi (á 3 dögum)
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

Hænsni:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,005 ml af Panacur AquaSol) í 5 daga í röð.

Capillaria spp: 2 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,01 ml af Panacur AquaSol) í 5 daga í röð.

Skammtaútreikningar:

Nauðsynlegur dagskammtur af dýralyfinu er reiknaður út frá áætlaðri heildarlíkamsþyngd (kg) hæsnahópsins sem meðhöndla á. Notið eftirfarandi jöfnu:

Til meðhöndlunar á *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml af lyfi/dag} = \text{Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) hæsnahópsins sem meðhöndla á} \times 0,005 \text{ ml}$$

Til meðhöndlunar á *Capillaria* spp:

$$\text{ml af lyfi/dag} = \text{Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) hæsnahópsins sem meðhöndla á} \times 0,01 \text{ ml}$$

Dæmi

Heildarlíkamsþyngd hæsnahóps sem meðhöndla á	Magn dýralyfs á dag fyrir 1 mg fenbendazól/kg (ml/dag)	Heildarmagn af dýralyfi (ml/á 5 dögum)	Magn dýralyfs á dag fyrir 2 mg fenbendazól/kg (ml/dag)	Heildarmagn af dýralyfi (ml/á 5 dögum)
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)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

Fylgið leiðbeiningunum í sömu röð og talið er upp hér fyrir neðan við blöndun dýralyfisins í drykkjarvatnið. Notið nægilega nákvæmt mæliílát og þrífið það vandlega að notkun lokinni.

Útbúa þarf nýtt lyfjablandað drykkjarvatn fyrir hvern meðferðardag.

Útbúið forþynningu af dýralyfinu með því að blanda því við sama rúmmál af vatni:

- 1) Notið mæliílát sem rúmar a.m.k. tvöfalt það rúmmál sem þarf að nota af dýralyfinu þann dag.
- 2) Hellið sama rúmmáli af vatni og þarf að nota af dýralyfinu í mæliílátinu.
- 3) Hristið dýralyfið vel áður en því er blandað í vatnið.
- 4) Bætið því rúmmáli sem þarf af dýralyfinu í mæliílátinu með vatninu til að útbúa forþynninguna.
- 5) Bætið forþynntu dýralyfinu í brynningarbúnaðinn eins og lýst er hér að neðan.

Til notkunar í vatnsgeymi:

Bætið öllu innihaldi mæliílátsins (forþynningunni) í það rúmmál drykkjarvatns sem dýrin drekka venjulega á 3 til 24 klukkustundum.

Hrærið þar til innihald vatnsgeymisins er orðið einsleitt. Lyfjablandað drykkjarvatn er skýjað að sjá. Ekki þarf að hræra frekar í drykkjarvatninu meðan á lyfjagjöf stendur.

Til notkunar í skömmtunardælu:

Bætið öllu innihaldi mæliílátsins (forþynningunni) í óblandað drykkjarvatn í stofnblöndugeymi skömmtunardælnnar. Reikna þarf út hvert rúmmál óblandaðs drykkjarvatns í stofnblöndugeyminum þarf að vera, út frá forstilltum inndælingarhraða skömmtunardælnnar og því rúmmáli drykkjarvatns sem dýrin drekka venjulega á 3 til 24 klukkustundum.

Hrærið þar til innihald stofnblöndugeymisins er orðið einsleitt. Lyfjablandað drykkjarvatn er skýjað að sjá.

Við þéttni stofnblöndu allt að 5 ml/l (1 g fenbendazól/l) þarf ekki að hræra stofnblönduna frekar.

Við meiri þéttni stofnblöndu en 5 ml/l og allt að 75 ml/l (15 g fenbendazól/l) og ef lyfjagjöf stendur ekki lengur en 8 klukkustundir þarf ekki að hræra stofnblönduna frekar. Ef lyfjagjöf stendur lengur en 8 klukkustundir en skemur en 24 klukkustundir þarf að vera hræribúnaður í stofnblöndugeyminum.

Meðan á lyfjagjöf stendur mega dýrin ekki hafa aðgang að öðru drykkjarvatni en því sem dýralyfinu hefur verið blandað í, og þarf hann að vera ótakmarkaður.

Meðan á lyfjagjöf stendur og eftir að dýrin hafa drukkið allt lyfjablandaða drykkjarvatnið þurfa þau að fá aðgang að hreinu drykkjarvatni eins fljótt og kostur er.

Gangið úr skugga um að allt lyfjablandaða drykkjarvatnið hafi verið drukkið.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Svín:

Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við allt að tífalda ofskömmtun hjá svínum.

Hænsni:

Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við allt að 2,5-faldan hámarks ráðlagðan skammt af 2 mg fenbendazóli/ kg líkamsþyngdar hjá varpfluglum og holdakjúklingum (21 dags gamlir). Skammvinn væg til miðlungsmikil minnkun á frumumagni í beinmerg ásamt skammvinnri fækkun hvítra blóðkorna í útæðum og margfíkla (heterophils) í blóðkornatalningu sást hjá 4 af 12 hænsnum sem fengu of stóran skammt með 10 mg fenbendazól/kg líkamsþyngdar í 21 dag í röð. Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við allt að 1,5-faldan hámarks ráðlagðan skammt af 2 mg fenbendazól/ kg líkamsþyngdar hjá dýrum til undaneldis. Engin skaðleg áhrif á hæfni til að klekja út eggjum og lífvænleika kjúklinga voru greinanleg. Meiri ofskömmtun hefur ekki verið rannsökuð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Svín:

Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Hænsni:

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar fyrir skammtinn 1 mg fenbendazól /kg
9 sólarhringar fyrir skammtinn 2 mg fenbendazól /kg

Egg: Núll sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ormalyf (anthelmintics), benzimidazól og skyld lyf - fenbendazól.

ATCvet flokkur: QP52AC13.

5.1 Lyfhrif

Fenbendazól er ormalyf sem tilheyrir benzímídazól-karbamat flokki. Það verkar með því að grípa inn í orkubúskap þráðorma.

Fenbendazól hindrar fjölliðun túbúlíns í örpiplur. Það truflar nauðsynlega byggingarþætti og starfræna eiginleika í frumum þráðorma, svo sem myndun frumugrindar, myndun mítóspólú og upptöku og innanfrumuflutninga næringarefna og efnaskiptaafurða. Fenbendazól verkar og hefur skammtaháða verkun á bæði á fullorðna þráðorma og ókynþroska lirfustig. Fenbendazól drepur egg þráðorma.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast fenbendazól einungis að hluta. Eftir frásog er fenbendazól umbrotið hratt í lifur, einkum í súlfoxíð (oxfendazól) og síðan í súlfon (oxfendazól súlfon). Í svínunum er oxfendazól aðalumbrotsefnið í plasma og stendur það fyrir 2/3 af heildar AUC (þ.e. samanlögðu AUC fyrir fenbendazól, oxfendazól og oxfendazól súlfon). Í hænsnum er oxfendazól súlfon aðalumbrotsefnið í plasma og stendur það fyrir 3/4 af heildar AUC (þ.e. samanlögðu AUC fyrir fenbendazól, oxfendazól og oxfendazól súlfon). Öbreytt fenbendazól og umbrotsefni þess dreifast um allan líkamann og ná hæstri þéttni í lifur. Fenbendazól og umbrotsefni þess skiljast aðallega út með saur og í minna mæli með þvagi (svín).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Pólýsorbit 80
Símetikon kvoða 30%
Benzýl alkóhól (E1519)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.
Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa. Verjið gegn frosti.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Ílát úr háþéttu pólýetýleni (HDPE) með innsigli úr pappamassa/áli/pólýester/MDPE, sem lokað er með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni.

Pakkingastærðir: 1 lítri og 4 lítrar.

Með 4 lítra umbúðum fylgir skammtari úr lágþéttu pólýetýleni og pólýprópýleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Panacur AquaSol má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski og öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland
Sími: +31 485 587600
Bréfsími: +31 485 577333

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. desember 2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. ágúst 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Panacur AquaSol er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðileg a virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark- vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Fenbendazól	Summa allra útdragan- legra lyfjaleifa sem geta oxast í oxfendazól súlfón	Allar dýra- tegundir til mann- eldis fyrir utan uggafisk	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1.300 µg/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýru Mjólk Egg	Um svína- og alifugla- tegundir gildir að hámark dýralyfja- leifa í fitu vísar til „húðar og fitu í náttúru- legum hlutföllum“	Sníklalyf /Lyf gegn innvortis sníklum

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Ílát úr háþéttni pólýetýleni (HDPE) (1 lítra og 4 lítra pakkningar)

1. HEITI DÝRALYFS

Panacur AquaSol 200 mg/ml dreifa til notkunar í drykkjarvatn fyrir svín og hænsni
Fenbendazól

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

200 mg/ml fenbendazól

3. LYFJAFORM

Dreifa til notkunar í drykkjarvatn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 lítri
4 lítrar

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín og hænsni

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Dreifa til notkunar í drykkjarvatn
Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Svín: Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Hænsni
Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar fyrir skammtinn 1 mg fenbendazól /kg
9 sólarhringar fyrir skammtinn 2 mg fenbendazól /kg
Egg: Núll sólarhringar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Notið innan 24 klukkustunda eftir þynningu.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa. Verjið gegn frosti.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR Panacur AquaSol
200 mg/ml dreifa til notkunar í drykkjarvatn fyrir svín og hænsni

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville,
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Panacur AquaSol 200 mg/ml dreifa til notkunar í drykkjarvatn fyrir svín og hænsni.
Fenbendazól

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Dýralyfið er hvít eða beinhvít dreifa til notkunar í drykkjarvatn, sem inniheldur 200 mg/ml af fenbendazóli og 20 mg/ml af benzýl alkóhóli (E1519).

4. ÁBENDING(AR)

Svín:

Til meðferðar og varnar gegn þráðormasýkingum í meltingarvegi svína af völdum:

- *Ascaris suum* (fullorðnir, lirfustig í meltingarvegi og flökkulirfustig)
- *Oesophagostomum* spp (fullorðnir)
- *Trichuris suis* (fullorðnir).

Hænsni:

Til meðferðar og varnar gegn þráðormasýkingum í meltingarvegi hænsna af völdum:

- *Ascaridia galli* (L5 og fullorðnir)
- *Heterakis gallinarum* (L5 og fullorðnir)
- *Capillaria* spp. (L5 og fullorðnir)

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín og hænsni.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notkun í drykkjarvatn.

Til að tryggja að rétti skammturinn sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er; einnig er nauðsynlegt að aðgæta nákvæmni skömmtunarbúnaðar.

Svín:

Skammtur er 2,5 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,0125 ml af Panacur AquaSol). Til meðferðar og varnar gegn *Ascaris suum* og *Oesophagostomum spp* þarf að gefa þennan skammt tvo daga í röð. Til meðhöndlunar og varnar gegn *Trichuris suis* þarf að gefa þennan skammt þrjá daga í röð.

Skammtaútreikningar:

Nauðsynlegur dagskammtur af dýralyfinu er reiknaður út frá áætlaðri heildarlíkamsþyngd (kg) svínahópsins sem meðhöndla á. Notið eftirfarandi jöfnu:

$\text{ml af lyfi/dag} = \text{Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) svínahópsins sem meðhöndla á} \times 0,0125 \text{ ml}$

Dæmi:

Heildarlíkamsþyngd svínahópsins sem meðhöndla á	Magn af dýralyfi á degi 1	Magn af dýralyfi á degi 2	Magn af dýralyfi á degi 3	Heildarmagn af dýralyfi (á 2 dögum)	Heildarmagn af dýralyfi (á 3 dögum)
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

Hænsni:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,005 ml af Panacur AquaSol) í 5 daga í röð.

Capllaria spp: 2 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþyngdar á dag (jafngildir 0,01 ml af Panacur AquaSol) í 5 daga í röð.

Skammtaútreikningar:

Nauðsynlegur dagskammtur af dýralyfinu er reiknaður út frá áætlaðri heildarlíkamsþyngd (kg) hænsnahópsins sem meðhöndla á. Notið eftirfarandi jöfnu:

Til meðhöndlunar á *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml af lyfi/dag} = \text{Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) hænsnahópsins sem meðhöndla á} \times 0,005 \text{ ml}$

Til meðhöndlunar á *Capllaria spp*:

$\text{ml af lyfi/dag} = \text{Áætluð heildarlíkamsþyngd (kg) hænsnahópsins sem meðhöndla á} \times 0,01 \text{ ml}$

Dæmi:

Heildar- líkamsþyngd hænsnahóps sem meðhöndla á	Magn dýralyfs á dag fyrir 1 mg fenbendazól/ kg (ml/dag)	Heildarmagn af dýralyfi (ml/á 5 dögum)	Magn dýralyfs á dag fyrir 2 mg fenbendazól/ kg (ml/dag)	Heildarmagn af dýralyfi (ml/á 5 dögum)
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)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Áður en dýrum er veittur aðgangur að íblönduðu drykkjarvatni ætti að tæma brynningarbúnað ef kostur er og skola hann með íblönduðu drykkjarvatni til að tryggja nákvæmni skömmtunar. Þetta gæti þurft að gera á öllum meðferðardögum.

Fylgið leiðbeiningunum í sömu röð og talið er upp hér fyrir neðan við blöndun dýralyfsins í drykkjarvatnið. Notið nægilega nákvæmt mælilát og þrífið það vandlega að notkun lokinni.

Útbúa þarf nýtt lyfjablandað drykkjarvatn fyrir hvorn meðferðardag.

Útbúið forþynningu af dýralyfinu með því að blanda því við sama rúmmál af vatni:

- 1) Notið mælilát sem rúmar a.m.k. tvöfalt það rúmmál sem þarf að nota af dýralyfinu þann dag.
- 2) Hellið sama rúmmáli af vatni og þarf að nota af dýralyfinu í mælilátið.
- 3) Hristið dýralyfið vel áður en því er blandað í vatnið.
- 4) Bætið því rúmmáli sem þarf af dýralyfinu í mælilátið með vatninu til að útbúa forþynninguna.
- 5) Bætið forþynntu dýralyfinu í brynningarbúnaðinn eins og lýst er hér að neðan.

Til notkunar í vatnsgeymi:

Bætið öllu innihaldi mælilátsins (forþynningunni) í það rúmmál drykkjarvatns sem dýrin drekka venjulega á 3 til 24 klukkustundum.

Hrærið þar til innihald vatnsgeymisins er orðið einsleitt. Lyfjablandað drykkjarvatn er skýjað að sjá. Ekki þarf að hræra frekar í drykkjarvatninu meðan á lyfjagjöf stendur.

Til notkunar í skömmtunardælu:

Bætið öllu innihaldi mælilátsins (forþynningunni) í óblandað drykkjarvatn í stofnblöndugeymi skömmtunardællunnar. Reikna þarf út hvert rúmmál óblandaðs drykkjarvatns í stofnblöndugeyminum þarf að vera, út frá forstilltum inndælingarhraða skömmtunardællunnar og því rúmmáli drykkjarvatns sem dýrin drekka venjulega á 3 til 24 klukkustundum.

Hrærið þar til innihald stofnblöndugeymisins er orðið einsleitt. Lyfjablandað drykkjarvatn er skýjað að sjá.

Við þéttni stofnblöndu allt að 5 ml/l (1 g fenbendazól/l) þarf ekki að hræra stofnblönduna frekar.

Við meiri þéttni stofnblöndu en 5 ml/l og allt að 75 ml/l (15 g fenbendazól/l) og ef lyfjagjöf stendur ekki lengur en 8 klukkustundir þarf ekki að hræra stofnblönduna frekar. Ef lyfjagjöf stendur lengur en 8 klukkustundir en skemur en 24 klukkustundir þarf að vera hræribúnaður í stofnblöndugeyminum.

Meðan á lyfjagjöf stendur mega dýrin ekki hafa aðgang að öðru drykkjarvatni en því sem dýralyfinu hefur verið blandað í, og þarf hann að vera ótakmarkaður.

Meðan á lyfjagjöf stendur og eftir að dýrin hafa drukkið allt lyfjablandaða drykkjarvatnið þurfa þau að fá aðgang að hreinu drykkjarvatni eins fljótt og kostur er.

Gangið úr skugga um að allt lyfjablandaða drykkjarvatnið hafi verið drukkið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Svín:

Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Hænsni:

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar fyrir skammtinn 1 mg fenbendazól /kg
9 sólarhringar fyrir skammtinn 2 mg fenbendazól /kg

Egg: Núll sólarhringar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa. Verjið gegn frosti.

Notið dýralyfið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Sniklar geta myndað ónæmi gegn hvaða flokki ormalyfja sem er, eftir tíða endurtekna notkun ormalyfs úr flokknum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur verið eitrað fyrir menn ef það er tekið inn. Ekki er hægt að útiloka eiturverkun á fósturvísu. Þungaðar konur skulu gæta ítrustu varúðar við meðhöndlun dýralyfsins.

Forðist snertingu við húð, augu og slímhúðir. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir fenbendazóli skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ávallt skal klæðast hlífðarhönskum þegar dýralyfið er handleikið og við þrif á mælitæki sem notað er. Þvoðið hendur eftir notkun.

Ef lyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi á að skola strax með miklu vatni. Fjarlægjið mengaðan fatnað.

Meðganga, mjólkurgjöf og varp:

Nota má dýralyfið á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Panacur AquaSol má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski og öðrum vatnalífverum.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Fenbendazól drepur egg þráðorma.

Ílát með 1 lítra eða 4 lítrum. Með 4 lítra umbúðum fylgir skammtari. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.