

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini e polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Fenbendazolo 200 mg

Eccipiente:

Alcol benzilico (E1519) 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione da bianca a biancastra per uso in acqua da bere.
Le particelle di sospensione sono nel range al di sotto del micron.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e polli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini:

Trattamento e controllo dei nematodi gastro-intestinali in suini infestati da:

- *Ascaris suum* (adulti, stadi larvali intestinali e migranti)
- *Oesophagostomum* spp. (stadi adulti)
- *Trichuris suis* (stadi adulti)

Polli:

Trattamento dei nematodi gastro-intestinali in polli infestati da:

- *Ascaridia galli* (L5 e stadi adulti)
- *Heterakis gallinarum* (L5 e stadi adulti)
- *Capillaria* spp. (L5 e stadi adulti)

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti ad una data classe di antelmintici in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento dei polli di età inferiore alle 3 settimane deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può essere tossico se ingerito dall'uomo. Non si possono escludere effetti embriotossici. Le donne in gravidanza devono adottare precauzioni supplementari nel maneggiare questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario e la pulizia del dosatore, indossare come dispositivo di protezione individuale i guanti. Lavare le mani dopo l'utilizzo.

In caso di versamento accidentale sulla cute e/o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati dal prodotto.

Altre precauzioni

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per gli organismi acquatici.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso in acqua da bere.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile; verificare la precisione del dispositivo dosatore utilizzato.

Prima di consentire agli animali l'accesso all'acqua medicata, l'impianto di distribuzione deve essere drenato, se possibile, e lavato con l'acqua medicata per assicurare un corretto dosaggio. E' possibile che questa procedura debba essere ripetuta tutti i giorni del trattamento.

Suini:

La dose è di 2,5 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,0125 ml di Panacur AquaSol). Per il trattamento e il controllo di *Ascaris suum* e *Oesophagostomum* spp questa dose deve essere somministrata per 2 giorni consecutivi. Per il trattamento e il controllo di *Trichuris suis* la dose deve essere somministrata per 3 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di prodotto si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di suini da trattare. Utilizzare la seguente formula:

ml di prodotto/giorno = Peso corporeo totale stimato (kg) dei suini da trattare x 0,0125 ml

Esempi:

| Peso totale dei suini da | Quantità di prodotto | Quantità di prodotto | Quantità di prodotto | Quantità totale (per 2 | Quantità totale (per 3 |
|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|

| trattare | Giorno 1 | Giorno 2 | Giorno 3 | giorni) | giorni) |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| 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 |

Polli:

Ascaridia galli e *Heterakis gallinarum*: 1 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,005 ml di Panacur AquaSol) per 5 giorni consecutivi.

Capillaria spp.: 2 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,01 ml di Panacur AquaSol) per 5 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di prodotto si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di polli da trattare. Utilizzare la seguente formula:

Trattamento di *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

ml di prodotto/giorno = Peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare x 0,005 ml

Trattamento di *Capillaria* spp.:

ml di prodotto/giorno = Peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare x 0,01 ml

Esempi:

| Peso totale dei polli da trattare | Quantità di prodotto per giorno per 1 mg di FBZ/kg (ml/giorno) | Quantità totale di prodotto (ml/per 5 giorni) | Quantità di prodotto per giorno per 2 mg di FBZ/kg (ml/giorno) | Quantità totale di prodotto (ml/per 5 giorni) |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 40.000 kg | 200 ml | 1.000 ml (5x200 ml) | 400 ml | 2.000 ml (5x400 ml) |
| 160.000 kg | 800 ml | 4.000 ml (5x800 ml) | 1600 ml | 8.000 ml (5x1600 ml) |

Seguire le istruzioni per la preparazione dell'acqua medicata nell'ordine di seguito descritto.

Utilizzare un dispositivo dosatore sufficientemente preciso, che deve essere adeguatamente pulito dopo l'uso.

Per ciascun giorno di trattamento, l'acqua medicata deve essere preparata al momento dell'uso.

Preparare una pre-diluizione del medicinale veterinario con un uguale volume di acqua:

- 1) Scegliere un dosatore che abbia almeno un volume doppio del volume giornaliero di prodotto da utilizzare.
- 2) Versare nel dosatore un volume di acqua pari al volume calcolato di prodotto necessario.
- 3) Agitare bene il prodotto prima della miscelazione.
- 4) Riempire il dosatore contenente l'acqua con il volume di prodotto calcolato per ottenere la pre-diluizione.
- 5) Aggiungere la pre-diluizione ottenuta al sistema di approvvigionamento idrico come descritto di seguito.

Per l'utilizzo nella vasca di medicazione:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) al volume di acqua da bere normalmente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto della vasca di medicazione non sia visibilmente omogeneo.

L'acqua medicata appare torbida. Durante la somministrazione, non si rende necessaria un'ulteriore agitazione.

Per l'utilizzo con pompa dosatrice:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) all'acqua non medicata nel serbatoio della sospensione della pompa dosatrice. Il volume di acqua non medicata nel serbatoio della pompa

dosatrice deve essere calcolato prendendo come base la velocità di iniezione prefissata della pompa dosatrice e il volume di acqua da bere solitamente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto del serbatoio non sia visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare torbida.

A concentrazioni fino a 5 ml/l (1 g fenbendazolo/l) della sospensione non è necessario mescolare.

A concentrazioni superiori a 5 ml/l di sospensione e fino a 75 ml/l di tale sospensione (15 g fenbendazolo/l) ed entro un periodo di somministrazione fino a 8 ore non è necessario mescolare ulteriormente la sospensione. Se il periodo di somministrazione eccede le 8 ore, ma senza superare le 24 ore, il serbatoio della sospensione deve essere dotato di un agitatore.

Durante il trattamento, tutti gli animali devono avere accesso illimitato solamente all'acqua medicata.

Durante il trattamento, dopo che l'acqua medicata è stata completamente consumata, gli animali devono avere accesso all'acqua da bere non medicata il più presto possibile.

Assicurarsi che tutta l'acqua medicata a disposizione sia stata consumata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Suini:

Non sono state osservate reazioni avverse fino a un sovradosaggio pari a dieci volte nei suini.

Polli:

Non sono state osservate reazioni avverse fino a 2,5 volte la dose massima raccomandata pari a 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo in ovaiole e broiler (di 21 giorni di età). È stata osservata una riduzione transitoria da lieve a moderata delle cellule del midollo osseo accompagnata da una riduzione transitoria della conta dei leucociti periferici e degli eterofili in 4 polli su 12 sottoposti a un sovradosaggio di 10 mg di fenbendazolo / kg di peso corporeo per 21 giorni consecutivi. Non sono state osservate reazioni avverse fino a 1,5 volte la dose massima raccomandata pari a 2 mg di fenbendazolo / kg di peso corporeo nei riproduttori. Non sono emersi effetti dannosi sulla schiudibilità delle uova e sulla vitalità dei pulcini. Non sono stati testati sovradosaggi più elevati.

4.11 Tempi di attesa

Suini:

Carne e visceri: 4 giorni.

Polli:

Carne e visceri: 6 giorni per la dose pari a 1 mg di fenbendazolo/kg;
9 giorni per la dose pari a 2 mg di fenbendazolo/kg.

Uova: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, benzimidazoli e sostanze correlate - fenbendazolo.

Codice ATCvet: QP52AC13.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fenbendazolo è un antielmintico appartenente alla classe dei benzimidazol-carbammati. Esso interferisce con il metabolismo energetico del nematode.

Il fenbendazolo inibisce la polimerizzazione della tubulina in microtubuli. Questo interferisce con essenziali proprietà strutturali e funzionali delle cellule degli elminti, quali la formazione del citoscheletro, la formazione del fuso mitotico e l'assorbimento e il trasporto intracellulare di nutrienti e metaboliti. Il fenbendazolo è efficace ed ha un effetto dose dipendente verso gli stadi adulti ed immaturi dei parassiti. Il fenbendazolo è dotato di attività ovicida sulle uova dei nematodi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il fenbendazolo viene assorbito solo parzialmente. Dopo l'assorbimento, il fenbendazolo viene rapidamente metabolizzato a livello epatico principalmente nel suo sulfossido (oxfendazolo) e successivamente nel suo sulfone (oxfendazolo sulfone). Nei suini, l'oxfendazolo è il principale metabolita rilevato nel plasma e rappresenta all'incirca i 2/3 dell'AUC totale (cioè la somma dell'AUC di fenbendazolo, oxfendazolo e oxfendazolo sulfone). Nei polli, l'oxfendazolo sulfone è il principale metabolita rilevato nel plasma e rappresenta all'incirca i 3/4 dell'AUC totale (cioè la somma dell'AUC di fenbendazolo, oxfendazolo e oxfendazolo sulfone). Il fenbendazolo ed i suoi metaboliti si distribuiscono in tutto il corpo, raggiungendo le concentrazioni più alte nel fegato. L'eliminazione del fenbendazolo e dei suoi metaboliti avviene principalmente tramite le feci e in misura minore nelle urine (suini).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80
Simeticone emulsione al 30%
Alcol benzilico (E1519)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare. Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in HDPE con sigillo in cartone / alluminio / poliestere / MDPE e chiuso con tappo a vite in polipropilene a prova di bambino.
Dimensione delle confezioni: 1 litro e 4 litri.
Il contenitore da 4 litri è dotato di un dispensatore separato in polietilene a bassa densità e polipropilene.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Panacur AquaSol non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Olanda
Tel: +31 485 587600
Fax:+31 485 577333

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 dicembre 2011
Data dell'ultimo rinnovo: 26 agosto 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di Panacur AquaSol è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

| Sostanza farmacologicamente attiva | Residuo marcatore | Specie animali | LMR | Tessuti campione | Altre disposizioni | Classificazioni e terapeutica |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Fenbendazolo | Somma dei residui estraibili che possono essere ossidati in oxfendazolo sulfone | Tutti gli animali destinati alla produzione e di alimenti per il consumo umano, tranne i pesci | 50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg | Muscolo Grasso Fegato Rene Latte Uova | Per i suini e le specie avicole l'LMR del grasso si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali" | Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro gli endoparassiti |

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Contenitore in HDPE (confezione da 1 e 4 litri)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini e polli
Fenbendazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Fenbendazolo 200 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso in acqua da bere

4. CONFEZIONI

1 l
4 l

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e polli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Sospensione per uso in acqua da bere.
Agitare bene prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Suini: Carne e visceri: 4 giorni.
Polli:
Carne e visceri: 6 giorni per la dose pari a 1 mg di fenbendazolo/kg;
9 giorni per la dose pari a 2 mg di fenbendazolo/kg.
Uova: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo la diluizione, usare entro 24 ore.

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare. Proteggere dal gelo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Panacur AquaSol 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini e polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini e polli
Fenbendazolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Il medicinale veterinario è una sospensione da bianca a biancastra per uso in acqua da bere contenente 200 mg/ml di fenbendazolo e 20 mg/ml di alcol benzilico (E1519).

4. INDICAZIONE(I)

Suini:

Trattamento e controllo dei nematodi gastro-intestinali in suini infestati da:

- *Ascaris suum* (adulti, stadi larvali intestinali e migranti)
- *Oesophagostomum* spp. (stadi adulti)
- *Trichuris suis* (stadi adulti).

Polli:

Trattamento dei nematodi gastro-intestinali in polli infestati da:

- *Ascaridia galli* (L5 e stadi adulti)
- *Heterakis gallinarum* (L5 e stadi adulti)
- *Capillaria* spp. (L5 e stadi adulti)

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e polli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso in acqua da bere.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile; verificare la precisione del dispositivo dosatore utilizzato.

Suini:

La dose è di 2,5 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,0125 ml di Panacur AquaSol). Per il trattamento e il controllo di *Ascaris suum* e *Oesophagostomum* spp. questa dose deve essere somministrata per 2 giorni consecutivi. Per il trattamento e il controllo di *Trichuris suis* la dose deve essere somministrata per 3 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di prodotto si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di suini da trattare. Utilizzare la seguente formula:

$\text{ml di prodotto/giorno} = \text{Peso corporeo totale stimato (kg) dei suini da trattare} \times 0,0125 \text{ ml}$

Esempi:

| Peso totale dei suini da trattare | Quantità di prodotto Giorno 1 | Quantità di prodotto Giorno 2 | Quantità di prodotto Giorno 3 | Quantità totale (per 2 giorni) | Quantità totale (per 3 giorni) |
|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 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 |

Polli:

Ascaridia galli e *Heterakis gallinarum*: 1 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,005 ml di Panacur AquaSol) per 5 giorni consecutivi.

Capillaria spp.: 2 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,01 ml di Panacur AquaSol) per 5 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di prodotto si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di polli da trattare. Utilizzare la seguente formula:

Trattamento di *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml di prodotto/giorno} = \text{Peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare} \times 0,005 \text{ ml}$

Trattamento di *Capillaria* spp.:

$\text{ml di prodotto/giorno} = \text{Peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare} \times 0,01 \text{ ml}$

Esempi:

| Peso totale dei polli da | Quantità di prodotto per | Quantità totale di prodotto (ml/per 5 | Quantità di prodotto per | Quantità totale di prodotto (ml/per 5 |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|

| trattare | giorno per 1 mg di FBZ/kg (ml/giorno) | giorni) | giorno per 2 mg di FBZ/kg (ml/giorno) | giorni) |
|-----------------|----------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|----------------------|
| 40.000 kg | 200 ml | 1.000 ml (5x200 ml) | 400 ml | 2.000 ml (5x400 ml) |
| 160.000 kg | 800 ml | 4.000 ml (5x800 ml) | 1600 ml | 8.000 ml (5x1600 ml) |

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di consentire agli animali l'accesso all'acqua medicata, l'impianto di distribuzione deve essere drenato, se possibile, e lavato con l'acqua medicata per assicurare un corretto dosaggio. E' possibile che questa procedura debba essere ripetuta tutti i giorni del trattamento.

Seguire le istruzioni per la preparazione dell'acqua medicata nell'ordine di seguito descritto. Utilizzare un dispositivo dosatore sufficientemente preciso, che deve essere adeguatamente pulito dopo l'uso.

Per ciascun giorno di trattamento, l'acqua medicata deve essere preparata al momento dell'uso.

Preparare una pre-diluizione del medicinale veterinario con un uguale volume di acqua:

- 1) Scegliere un dosatore che abbia almeno un volume doppio del volume giornaliero di prodotto da utilizzare.
- 2) Versare nel dosatore un volume di acqua pari al volume calcolato di prodotto necessario.
- 3) Agitare bene il prodotto prima della miscelazione.
- 4) Riempire il dosatore contenente l'acqua con il volume di prodotto calcolato per ottenere la pre-diluizione.
- 5) Aggiungere la pre-diluizione ottenuta al sistema di approvvigionamento idrico come descritto di seguito.

Per l'utilizzo nella vasca di medicazione:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) al volume di acqua da bere normalmente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto della vasca di medicazione non sia visibilmente omogeneo.

L'acqua medicata appare torbida. Durante la somministrazione, non si rende necessaria un'ulteriore agitazione.

Per l'utilizzo con pompa dosatrice:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) all'acqua non medicata nel serbatoio della sospensione della pompa dosatrice. Il volume di acqua non medicata nel serbatoio della pompa dosatrice deve essere calcolato prendendo come base la velocità di iniezione prefissata della pompa dosatrice e il volume di acqua da bere solitamente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto del serbatoio non sia visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare torbida.

A concentrazioni fino a 5 ml/l (1 g fenbendazolo/l) della sospensione non è necessario mescolare.

A concentrazioni superiori a 5 ml/l di sospensione e fino a 75 ml/l di tale sospensione (15 g fenbendazolo/l) ed entro un periodo di somministrazione fino a 8 ore non è necessario mescolare ulteriormente la sospensione. Se il periodo di somministrazione eccede le 8 ore, ma senza superare le 24 ore, il serbatoio della sospensione deve essere dotato di un agitatore.

Durante il trattamento, tutti gli animali devono avere accesso illimitato solamente all'acqua medicata.

Durante il trattamento, dopo che l'acqua medicata è stata completamente consumata, gli animali devono avere accesso all'acqua da bere non medicata il più presto possibile.

Assicurarsi che tutta l'acqua medicata a disposizione sia stata consumata.

10. TEMPI DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 4 giorni.

Polli:

Carne e visceri: 6 giorni per la dose pari a 1 mg di fenbendazolo/kg;
9 giorni per la dose pari a 2 mg di fenbendazolo/kg.

Uova: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare. Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti ad una data classe di antelmintici in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a quella classe.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può essere tossico se ingerito dall'uomo. Non si possono escludere effetti embriotossici. Le donne in gravidanza devono adottare precauzioni supplementari nel maneggiare questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario e la pulizia del dosatore, indossare come dispositivo di protezione individuale i guanti. Lavare le mani dopo l'utilizzo.

In caso di versamento accidentale sulla cute e/o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati dal prodotto.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Panacur AquaSol non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il fenbendazolo è dotato di attività ovicida sulle uova dei nematodi.

Confezioni da 1 litro e 4 litri. La confezione da 4 litri viene fornita con un dispensatore separato. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.