

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Panacur AquaSol 200mg/ml suspensjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-hnieżer u tiġieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1ml fih:

Sustanza Attiva :

Fenbendazole 200mg

Sustanzi mhux attivi:

Benzyl alcohol (E1519) 20mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni bajda għall-offwajt għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Il-partiċelli tat-taħlita huma fl-iskala tal-qies sub mikron.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Hnieżer u tiġieġ

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Hnieżer:

Għal trattament u kontroll tan-nematodi gastro-intestinali fl-hneizer infettati bl':

- *Acaris suum* (adult, stadji larvali intestinali u migratorji)
- *Oesophagostomum* spp (stadju adult)
- *Trichuris suis* (stadju adult)

Tiġieġ:

Għal trattament u kontroll tan-nematodi gastro-intestinali fit-tiġieġ infettati bl':

- *Ascaridia galli* (L5 u stadji adulti)
- *Heterakis gallinarum* (L5 u stadji adulti)
- *Capillaria* spp. ((L5 u stadji adulti)

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għall kull speċi li fuqhom jintuża l-prodott

Rezistenza tal-parassit għal kull klassi partikulari ta' antihelmintiku tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u repetut tal-antihelmintiku ta' dik il-klassi.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, trattament ta' tiġieġ ta' anqas minn 3 ġimgħat ta' età, irid ikun ibbażat fuq valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju respoñasabbli..

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun tossiku għall-bniedem jekk jiġi ingerit. Nisa tqal għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Evita kuntatt mal-ġilda, mal-ġhajnejn u membrani mukosi.

Nies li huma sensitivi għal Fenbendazole għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Ilbes ingwanti protettivi l-hin kollu waqt li qed tuża il-prodott mediċinali veterinarju u waqt it-tindif tal-apparat tal-kejl. Ahsej idejk wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda u/jew l-ġhajnejn, laħlaħ mill-ewwel b'hafna ilma. Nehhi l-hwejjeg kontaminati wara li jixxerred.

Prekawzjonijiet oħra

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-hlejquet akwatici.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn li hu magħruf.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Xejn li hu magħruf.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Sabiex tiżgura l-amministrazzjoni ta' doża korretta, il-piż tal-hanzir għandu jitkejjel b-mod preċiż sa kemm hu possibli; Il-preċiżjoni tal-apparat tal-kejl għandha tiġi èčekjata.

Qabel thalli l-animali jixorbu mill-ilma medikat, is-sistema li twassal l-ilma għandha tiġi mbattla, u jekk hu possibli, ifflaxxjata bl-ilma medikat sabiex tassigura dożaġġ eżatt. Jaf ikun hemm bżonn li din il-proċedura tiġi ripetuta kull ġurnata ta' trattament.

Hnieżer:

Id-doża hija 2.5mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti għal 0.0125ml Panacur AquaSol). Għat-trattament u kontroll tal-*Ascaris suum* u *Oesophagostum spp.* din id-doża trid tiġi mogħtija għal jumejn wara xulxin. Għat-trattament u kontroll ta' *Trichuris suis* id-doża trid tiġi mogħtija għal 3 ijiem wara xulxin.

Kalkulazzjoni tad-doża:

L-ammont tal-prodott mehtieg għal ġurnata huwa ikkalkolat fuq il-piż tal-ġisem totali (kg) tal-grupp kollu tal-hnieżer li se jiġu trattati. Uża il-formula li ġejja:

$\text{ml prodott/ġurnata} = \text{Piż tal-ġisem total (kg) tal-hnieżer li se jiġu trattati} \times 0.0125 \text{ ml}$

Eżempji:

| Piż tal-ġisem totali tal-hnieżer li se jiġu trattati | Ġurnata 1 Ammont tal-prodott | Ġurnata 2 Ammont tal-prodott | Ġurnata 3 Ammont tal-prodott | Ammont totali (għal jumejn) | Ammont totali (għal 3 ijiem) |
|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 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 |

Tiġieg:

Ascaridia galli u *Heterakis gallinarum* 1mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti għal 0.005ml Panacur AquaSol). Din d-doża trid tiġi mogħtija għal 5 ijiem wara xulxin.
Capillaria spp.: 2mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti għal 0.01ml Panacur AquaSol)għal 5 ijiem wara xulxin.

Kalkulazzjoni tad-doża:

L-ammont tal-prodott mehtieg għal ġurnata huwa ikkalkolat fuq il-piż tal-ġisem totali (kg) tal-grupp kollu tat-tiġieg li se jiġu trattati. Uża il-formula li ġejja:

Trattament tal-*Ascaridia galli* u *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml prodott/ġurnata} = \text{Piż tal-ġisem total (kg) tat-tiġieg li se jiġu trattati} \times 0.005 \text{ ml}$

Trattament ta' *Capillaria spp.*:

$\text{ml prodott/ġurnata} = \text{Piż tal-ġisem total (kg) tat-tiġieg li se jiġu trattati} \times 0.01 \text{ ml}$

Eżempji:

| Piż tal-ġisem totali tat-tiġieg li se jiġu trattati | Ammont tal-prodott kull ġurnata għall-1mg FBZ/kg | Ammont totali (ml/għal 5 ijiem) | Ammont tal-prodott kull ġurnata għal 2 mg FBZ/ kg (ml/day) | Ammont totali tal-prodott(ml/għal 5 ijiem) |
|---|--|---------------------------------|--|--|
| 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 (5x 800 ml) | 1600 ml | 8,000 ml (5x1600 ml) |

Segwi l-istruzzjonijiet fl-ordni msemmija hawn taht sabiex tipprepara l-ilma medikat. Uża apparat li huwa preċiż biżżejjed, li għandu jitnaddaf sew wara l-użu.

L-ilma medikat għandu jiġi preparat frisk għal kull ġurnata ta' trattament.

Pepara l-ewwel dilwazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju billi thallat ma' ammont ugwali ta' ilma.

- 1) Għażel apparat tal-kejl li għandu minn tal-anqas volum doppju tal-volum ta' prodott kalkolat għall-ġurnata.
- 2) Ferra volum ta' ilma ugwali għall-volum kalkolat tal-prodott mehtieg fl-apparat tal-kejl.
- 3) Hawwad sew il-prodott qabel thallat.
- 4) Imla l-apparat tal-kejl li fih l-ilma bil-volum kalkolat tal-prodott sabiex ikollok l-ewwel dilwizzjoni.
- 5) Żid l-ewwel dilwizzjoni akkwistata mas-sistema li twassal l-ilma kif deskritt hawn taht.

Għall-użu f'tank tal-medikazzjoni:

Żid il-kontenut kollu tal-apparat tal-kejl (l-ewwel dilwizzjoni) mal-volum ta' ilma tax-xorb li l-animali normalment jixorbu bejn 3 sa 24 siegħa.

Ħawwad sakemm il-kontenut fit-tank tal-medikazzjoni jkun viżibillment omoġenu. L-ilma medikat jidher imdardar. M'hemmx għalfejn li jithallat aktar waqt l-amministrazzjoni.

Għall-użu fil-pompa ta' dożaġġ:

Żid il-kontenut kollu tal-apparat tal-kejl (l-ewwel dilwizzjoni) mal-ilma mhux medikat fil-kontenitur tat-tahlita *stock* tal-pompa tad-dożaġġ. Il-volum ta' ilma mhux medikat fil-kontenitur tat-tahlita għandu jiġi kkalkolat billi tiegħu bhala bażi l-presett tar-rata tal-injezzjoni tal-pompa tad-dożaġġ u l-volum ta' ilma tax-xorb li l-animali normalment jixorbu bejn 3 sa 24 siegħa.

Ħawwad sakemm il-kontenut fil-kontenitur tat-tahlita *stock* tal-medikazzjoni jkun viżibilment omoġenu. L-ilma medikat jidher imdardar.

F'koncentrazzjoni sa 5ml/l suspensjoni *stock* (1g fenbendazol/l) m'hemmx bżonn li jithawwad.

F'koncentrazzjoni 'l fuq minn 5 ml/l suspensjoni *stock* u sa 75ml/l suspensjoni *stock* (15g fenbendazole/l) u sa perjodu ta' 8 sigħat ta' amministrazzjoni lanqas m'hemm bżonn li s-suspensjoni *stock* tiġi mhawda.

Jekk il-perjodu ta' amministrazzjoni jeċċedi t-8 sigħat, iżda mhux aktar minn 24 siegħa, il-kontenitur tat-tahlita *stock* irrid jiġi mghammar b'apparat li jhawwad.

Waqt żmien it-trattament il-ħnieżer kollha għandu jkollhom aċċess mhux limitat għall-ilma medikat biss.

Waqt żmien it-trattament, wara l-konsum komplet tal-ilma medikat, l-animali għandhom jinghataw aċċess għall-ilma mhux medikat fl-iqsar żmien possibli.

Aċċerta ruħek li l-ammont kollu tal-ilma medikat gie kkunsmat.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)jekk ikun hemm bżonn

Ħnieżer:

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fil-ħnieżer sa doża għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

Tiġieġ:

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati fit-tiġieġ tal-bajd u tal-laħam (ta' 21 ġurnata) sa doża 2.5 darbiet mid-doża rakkomandata massima ta' 2mg fenbendazole/kg tal-piż tal-ġisem. Tnaqqis ħafif sa moderat li ma ddumx fiċ-cellularita tal-mudullun flimkien ma' tnaqqis transitorju fl-għadd taċċelloli bojod u *heterophils* kienu osservati f' 4 minn kull 12 tiġieġa li kienu amministrati doża eċċessiva ta' 10mg fenbendazole/kg piż tal-ġisem għal 21 ġurnata konsekuttivi. L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati f'animali tat-tgħammir sa doża 1.5 aktar mid-doża massima rakkomandata ta' 2mg fenbendazole/kg piż tal-ġisem f' tiġieġ li jbidu. L-ebda effet detrimental fuq it-tfaqqis u l-vijabilita' tal-flieles ma kien evidenti Doži aktar għolja ma ġewx ittestjati.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 4 ijiem.

Tiġieġ:

Laħam u ġewwieni: 6 ijiem għal doża ta' 1mg fenbendazole/kg.

9 ijiem għal doża ta' 2mg fenbendazole/kg.

Bajd: xejn granet.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Antihelmintik, benzimidazole u sustanzi relatati - fenbendazole
Kodici ATC veterinarja: OP52AC13

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Fenbendazole huwa antihelmintik tal-grupp benzimidazole-carbamate. Jahdem billi jinterferixxi fil-metabolizmu tal-enerġija tan-nematod.

Fenbendazole jinhibixxi il-polimerizzazzjoni tat-*tubulin* għall-*microtubules*. Dan jinterferixxi ma' propretajiet strutturali u funzjonali essenzjali fiċ-ċelloli tal-helminti, bħal formazzjoni tas-*cytoskeleton*, formazzjoni tal-*mitotic spindle* u fit- trasport ċellulari tan-nutrijenti u prodotti metaboliki. Fenbendazole huwa effettiv kontra l-stadji adulti u immaturi. Panacur AquaSol joqtol ukoll il-bajd tan-nematodi.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni orali fenbendazole huwa biss assorbit parzjalment. Wara li jiġi assorbit, fenbendazole huwa metabolizzat malajr fil-fwied l-aktar għas-*sulphoxide* (oxfendazole) u jkompli għas-*sulphone* (oxfendazole sulphone). Oxfendazole huwa l-komponent ewlieni fil-plażma, li huwa madwar 2/3 tal-AUC totali (is-somma totali ta' fenbendazole, oxfendazole u oxfendazole sulphone). Fenbendazole u l-metaboliti tiegħu huma distribwiti mal-gisem kollu, l-ogħla konċentrazzjoni tkun fil-fwied. L-eliminazzjoni tal-fenbendazole u l-metaboliti tiegħu ssir prinċipalment permezz tal-ippurġar u fit fl-awrina (ħnieżer)

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Polisorbejt 80
Emulsjoni simetikon 30%
Benzyl alkohol (E1519)
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju ppakkjat jibqa' tajjeb għall-bejgħ: 3 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 6 xhur
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet : 24 siegħa

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Tiffriżax. Ipproteġi minn kesha qawwiya

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Kontenitur HDPE b'sigill pulp board/aluminium/polyester/MDPE maghluq b'tapp tal-kamin li ma jinfetax mit-fal tal-polypropylene.

Daqs tal-pakett: 1 litru u 4 litri

Il-kontenitur tal-4 litri huwa provdut b'apparat li jferra separat magħmul minn polyethylene u polypropylene ta' densità baxxa.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq .

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

Panacur AquaSol m'għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut u organiżmi akkwatiċi oħrajn

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda
Tel: +31 485 587600
Fax: +31 485 577333

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Diċembru 2011
Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta' Awissu 2016

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Panacur AquaSol hija sustanza permessa kif deskritt f'tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010

| Sustanza farmakoloġika attiva | Residwu li jimmarka | Speċi tal-animall | MRLs | Tessuti mmirati | Provedimen ti oħrajn | Klassifikazzjoni terapewtika |
|-------------------------------|--|---|---|---|--|--|
| Fenbendazole | Is-somma ta' residwi estrajibli li jistgħu jiġu ossidati għall-oxefendazole sulphone | Kollha, kull speċi li huma għall-ikel, minbarra l-hut | 50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg | Muskolu Xaħam Fwied Kilwa Ħalib Bajd | Għall-ispeċi porċini u tjur l-MRL tax-xaħam jirrilata ma' 'gilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali'. | Aġent anti-parassita / Aġenti kontra endoparassiti |

Is-sustanzi mhux attivi msejija f'sezzjoni 6.1 tal-KPQ huma jew sustanzi permessi liema tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 37/2010 tindika li m'hemmx bżonn MRLs jew huma kunsidrati li ma jaqgħux fl-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kontenitur HDPE (Prezentazzjoni 1 litru u 4 litri)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Panacur AquaSol 200mg/ml suspensjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer u tiegħ
Fenbendazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

200mg/ml fenbendazole

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 litru

4 litri

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

ħnieżer u tiegħ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Suspensjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb

Hawwad sew qabel tuża.

Aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

ħnieżer

Laħam u ġewwieni: 4 ijiem

Tiegħ:

Laħam u ġewwieni: 6 ijiem għal doża ta`1mg fenbendazole/kg.

9 ijiem għal doża ta`2mg fenbendazole/kg.

Bajd: xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS:

Ladarba dilwit, uża fi żmien 24 siegħa

Ladarba jinftaħ uża sa.....

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tiffriżax. Ipproteġi minn kesha qawwija

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-animali biss.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35 , NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT -
Panacur AquaSol 200mg/ml suspensjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons 27460 Igoville
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Panacur AquaSol 200mg/ml suspensjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer u t-tigieg.
Fenbendazole

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa suspensjoni bajda għall-offwajt għall-użu orali fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer li fiha 200mg/ml fenbendazole u 20mg/ml ta' benzyl alkohol (E1519).

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Ħnieżer:

Għal trattament u kontroll tan-nematodi gastro-intestinali fi ħnieżer infettati bl:

- *Acaris suum* (adult, stadji larvali intestinali u migratorji)
- *Oesophagostomum* spp (stadju adult)
- *Trichuris suis* (stadju adult)

Tigieg:

Għal trattament u kontroll tan-nematodi gastro-intestinali fit-tigieg infettati bl':

- *Ascaridia galli* (L5 u stadji adulti)
- *Heterakis gallinarum* (L5 u stadji adulti)
- *Capillaria* spp. (L5 u stadji adulti)

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn maghruf

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jekk joghgbok informa lit-tabib veterinarju tieghek.

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer u tiġieġ

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Sabiex tiżgura l-amministrazzjoni ta' doża korretta, il-piż tal-hanzir għandu jitkejjel b' mod preċiż kemm jista' jkun; il-preċiżjoni tal-apparat tal-kejl għanda tiġi ċekkjata.

Hnieżer:

Id-doża hija 2.5mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti ma 0.0125ml Panacur AquaSol). Għat-trattament u kontroll tal-*Ascaris suum* u *Oesophagostum spp.* din id-doża trid tiġi mogħtija għal jumejn wara xulxin. Għat-trattament u kontroll ta' *Trichuris suis* id-doża trid tiġi mogħtija għal 3 ijiem wara xulxin.

Kalkulazzjoni tad-doża:

L-ammont tal-prodott meħtieġ għal-ġurnata huwa kkalkolat fuq il-piż tal-ġisem totali (kg) tal-grupp kollu tal-hnieżer li se jiġu trattati. Jekk joghgbok uża l-formula li ġejja:

ml ta' prodott/ġurnata = Estimati totali tal-piż tal-ġisem (kg) tal-hnieżer li se jiġu trattati x 0.0125ml

Eżempji:

| Piż tal-ġisem totali tal-hnieżer li se jiġu trattati | Ġurnata 1 Ammont tal-prodott | Ġurnata 2 Ammont tal-prodott | Ġurnata 3 Ammont tal-prodott | Ammont totali (għal jumejn) | Ammont totali (għal 3 ijiem) |
|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 10,000 kg | 125 ml | 125 ml | 125 ml | 2 x 125 ml | 3 x 125 ml |
| 80,000 kg | 1,000 ml | 1,000 ml | 1,000 ml | 2 x 1,000 ml | 3 x 1,000 ml |
| 32,000 kg | 4,000 ml | 4,000 ml | 4,000 ml | 2 x 4,000 ml | 3 x 4,000 ml |

Tiġieġ:

Ascaridia galli u *Heterakis gallinarum* 1mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata (ekwivalenti għal 0.005ml Panacur AquaSol). Din id-doża trid tiġi mogħtija għal 5 ijiem wara xulxin.
Capillaria spp.: 2mg fenbendazole kull kg tal-piż tal-ġisem kull ġurnata ((ekwivalenti għal 0.01ml Panacur AquaSol)għal 5 ijiem wara xulxin.

Kalkulazzjoni tad-doża:

L-ammont tal-prodott meħtieġ għal ġurnata huwa kkalkolat fuq il-piż tal-ġisem totali (kg) tal-grupp kollu tat-tiġieġ li se jiġu trattati. Uża l-formula li ġejja:

Trattament tal-*Ascaridia galli* u *Heterakis gallinarum*:

ml prodott/ġurnata = Piż tal-ġisem total (kg) tat-tiġieġ li se jiġu trattati x 0.005 ml

Trattament ta' *Capillaria spp.*:

ml prodott/ġurnata = Piż tal-ġisem total (kg) tat-tiġieġ li se jiġu trattati x 0.01 ml

Eżempji:

| Piż tal-gisem totali tat-tigieġ li se jiġu trattati | Ammont tal-prodott kull ġurnata għall-1mg FBZ/kg | Ammont totali (ml/għal 5 ijiem) | Ammont tal-prodott kull ġurnata għal 2 mg FBZ/ kg (ml/day) | Ammont totali tal-prodott(ml/għal 5 ijiem) |
|---|--|---------------------------------|--|--|
| 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 (5x 800 ml) | 1600 ml | 8,000 ml (5x1600 ml) |

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel thalli l-animali jixorbu mill-ilma medikat, is-sistema li twassal l-ilma għandha tiġi mbattla, u jekk hu possibli, ifflaxjata bl-ilma medikat sabiex tassigura dożaġġ preċiż. Jaf ikun hemm bżonn li din il-proċedura tiġi ripetuta fuq il-ġranet kollha tat-trattament.

Segwi l-istruzzjonijiet fl-ordni msemmija hawn taht sabiex tipprepara l-ilma medikat. Uża apparat tal-kejl li huwa preċiż biżżejjed, li għandu jitmaddaf sew wara l-użu.

L-ilma medikat għandu jiġi preparat frisk għal kull ġurnata ta' trattament.

Prepara l-ewwel dilwizzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju billi thallat ma' ammont ugwali ta' ilma.

- 1) Għażel apparat tal-kejl li għandu minn tal-anqas volum doppju mill-volum kalkolat għal ġurnata.
- 2) Ferra volum ta' ilma ugwali mal-volum kalkolat tal-prodott mehtieg fl-apparat tal-kejl.
- 3) Ħawwad sew il-prodott qabel thallat.
- 4) Imla l-apparat tal-kejl li fih l-ilma bil-volum kalkolat tal-prodott sabiex ikollok l-ewwel dilwizzjoni.
- 5) Żid l-ewwel dilwizzjoni akkwistata mas-sistema li twassal l-ilma kif deskritt hawn taht.

Għall-użu ftank tal-medikazzjoni:

Żid il-kontenut kollu tal-apparat tal-kejl (l-ewwel dilwizzjoni) mal-volum ta' ilma tax-xorb li l-animali normalment jixorbu bejn 3 sa 24 siegħa.

Ħawwad sakemm il-kontenut fit-tank tal-medikazzjoni jkun viżibilmment omoġenju. L-ilma medikat jidher imdardar.

M'hemmx għalfejn li jithawwad aktar waqt l-amministrazzjoni.

Għall-użu fil-pompa ta' dożaġġ:

Żid il-kontenut kollu tal-apparat tal-kejl (l-ewwel dilwizzjoni) mal-ilma mhux medikat fil-kontenitur tat-tahlita *stock* tal-pompa tad-dożaġġ. Il-volum ta' ilma mhux medikat fl-kontenitur tat-tahlita għandu jiġi kkalkolat billi tiehu bhala bażi il-presett tar-rata tal-injezzjoni tal-pompa tad-dożaġġ u l-volum ta' ilma tax-xorb li l-animali normalment jixorbu bejn 3 sa 24 siegħa.

Ħawwad sakemm il-kontenut fil-kontenitur *stock* tal-medikazzjoni jkun viżibilmment omoġenu. L-ilma medikat jidher imdardar.

F'koncentrazzjoni sa 5ml/l suspensjoni *stock* (1g fenbendazol/l) m'hemmx bżonn li jithawwad.

F'koncentrazzjoni 'l fuq minn 5 ml/l suspensjoni *stock* u sa 75ml/l suspensjoni *stock* (15g fenbendazole/l) u sa perjodu ta' 8 sigħat ta' amministrazzjoni lanqas m'hemm bżonn li s-suspensjoni *stock* tiġi mħawda.

Jekk il-perjodu ta' amministrazzjoni jeċċedi t-8 sigħat, iżda mhux aktar minn 24 siegħa, il-kontenitur tas-suspensjon *stock* irid jiġi mghammar b'apparat li jhawwad.

Waqt żmien it-trattament il-hnieżer kollha għandu jkollhom aċċess mhux limitat għall-ilma medikat biss.

Waqt żmien it-trattament, wara l-konsum komplet tal-ilma medikat, il-hnieżer għandhom jingħataw aċċess għall-ilma mhux medikat fl-iqsar żmien possibli.

Aċċerta ruhek li l-ammont kollu tal-ilma medikat ġie kkunsmat.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Hnieżer:

Laħam u ġewwieni: 4 ijiem

Tiġieg:

Laħam u ġewwieni: 6 ijiem għal doża ta' 1mg fenbendazole/kg.

9 ijiem għal doża ta' 2mg fenbendazole/kg.

Bajd: xejn granet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tiffriżax. Ipproteġi minn keśha qawwija.

M'għandux jintuża l-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta-iskadenza indikata fuq it-tiketta.

Żmien li l-prodott jibqgħa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 6 xhur

Żmien li l-ilma tax-xorb medikat jibqgħa' tajjeb: 24 siegħa

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Reżistenza tal-parassit għal kull klassi partikulari ta' antiĥelmintik tista' tiżviluppa wara użu frekwenti u repetut tal-antiĥelmintik ta' dik il-klassi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Dan il-prodott jista' jkun tossiku għall-bniedem jekk jiġi ingerit. Nisa tqal għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Evita kuntatt mal-ġilda, mal-għajnejn u membrani mukosi.

Nies li huma sensitivi għal Fenbendazole għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Ilbes ingwanti protettivi l-hin kollu waqt li qed tuża l-prodott mediċinali veterinarju u waqt it-tindif tal-apparat tal-kejl. Aħsel idejk wara l-użu.

F'kas ta' kuntatt mal-ġilda u/jew l-għajnejn, laħlaħ mill-ewwel b'ħafna ilma. Neħħi l-ħwejjeg kontaminati wara li jixxerred.

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib:

Jista' jintuża waqt it-tqala, fi żmien il-ħalib u żmien il-bajd.

Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Saqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Panacur AquaSol ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-hut u organiżmi akkwatiċi ohrajn.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju , tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Panacur AquaSol joqtol ukoll il-bajd tan-nematodi.

Daqs tal-kontenitur: 1 litru u 4 litri. Il-kontenitur ta' 4 litri jiġi pprovdut b'dispenser separat. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.