

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 200 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão branca a esbranquiçada para administração na água de bebida.
As partículas da suspensão encontram-se na gama de tamanho submicron.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Suínos e galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Suínos:

Tratamento e controlo dos nemátodes gastrointestinais em suínos infetados com:

- *Ascaris suum* (estádios adultos, intestinal e larva migratória)
- *Oesophagostomum* spp (estádios adulto)
- *Trichuris suis* (estádios adulto).

Galinhas:

Tratamento dos nemátodes gastrointestinais em galinhas infetados com:

- *Ascaris galli* (L5 e estádios adulto)
- *Heterakis gallinarum* (L5 e estádios adulto)
- *Capillaria* spp. (L5 e estádios adultos)

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Pode desenvolver-se resistência parasitária a qualquer classe de anti-helmíntico após administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Na ausência de dados disponíveis, o tratamento de galinhas com menos de 3 semanas de idade deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para humanos após ingestão. Efeitos embriotóxicos não podem ser excluídos. As mulheres grávidas devem tomar precauções especiais quando manipulam este medicamento veterinário.

Evitar contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fenbendazol devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Deve ser usado equipamento de proteção individual consistido por luvas aquando da manipulação do medicamento veterinário e limpeza dos dispositivos de medição. Lavar as mãos após administração.

Em caso de derrame accidental sobre a pele e/ou olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Remover as roupas contaminadas após derrame.

Outras precauções

Não deve ser permitida a entrada do medicamento veterinário em águas superficiais pois tem efeitos nocivos nos organismos aquáticos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação, lactação ou postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível; deve-se verificar a precisão do dispositivo de dosificação.

Antes de se permitir o acesso dos animais à água medicada, o sistema de distribuição da água deve ser drenado, se possível, e enxaguado com água medicada para assegurar a precisão da dosagem. Pode ser necessário realizar este procedimento em ambos os dias de tratamento.

Suínos:

A dose é de 2,5 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,0125 ml do medicamento veterinário). Para o tratamento e controlo de *Ascaris suum* e *Oesophagostomum* spp esta dose tem que ser administrada em 2 dias consecutivos. Para o tratamento e controlo de *Trichuris suis* a dose tem que ser administrada em 3 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária requerida do medicamento veterinário é calculada a partir da estimativa total do peso corporal (kg) de todo o grupo de suínos a serem tratados. Utilizar a seguinte fórmula:

ml de medicamento veterinário/dia = Estimativa total do peso corporal (kg) dos suínos a serem tratados x 0,0125 ml

Exemplos:

Total do peso corporal dos suínos a serem tratados	Dia 1 quantidade do medicamento veterinário	Dia 2 quantidade do medicamento veterinário	Dia 3 quantidade do medicamento veterinário	Quantidade total (para 2 dias)	Quantidade total (para 3 dias)
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

Galinhas:

Ascaridia galli e *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,005 ml do medicamento veterinário) durante 5 dias consecutivos.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,01 ml do medicamento veterinário) durante 5 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária requerida do medicamento veterinário é calculada a partir da estimativa total do peso corporal (kg) de todo o grupo de galinhas a serem tratadas. Utilizar a seguinte fórmula:

Tratamento da *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

ml de medicamento veterinário/dia = Estimativa total do peso corporal (kg) das galinhas a serem tratadas x 0,005 ml

Tratamento da *Capillaria* spp.

ml de medicamento veterinário/dia = Estimativa total do peso corporal (kg) das galinhas a serem tratadas x 0,01 ml

Exemplos:

Total do peso corporal das galinhas a serem tratadas	Quantidade do medicamento veterinário por dia para 1 mg FBZ/ kg (ml/dia)	Quantidade total do medicamento veterinário (ml/para 5 dias)	Quantidade do medicamento veterinário por dia para 2 mg FBZ/ kg (ml/dia)	Quantidade total do medicamento veterinário (ml/para 5 dias)
40 000 kg	200 ml	1000 ml (5x200 ml)	400 ml	2000 ml (5x400 ml)
160 000 kg	800 ml	4000 ml (5x800 ml)	4600 ml	8000 ml (5x1600 ml)

Para preparar a água medicada, seguir as instruções na ordem descrita abaixo. Utilizar um dispositivo de medição suficientemente preciso, o qual deve estar devidamente limpo antes da utilização.

Para cada dia de tratamento a água medicada necessita de ser preparada de novo.

Preparar uma pré-diluição do medicamento veterinário com quantidade igual de água:

- 1) Selecionar um dispositivo de medição que tenha pelo menos o dobro do volume diário calculado do medicamento veterinário.
- 2) Adicionar um volume de água igual ao volume diário calculado do medicamento veterinário no dispositivo de medição.
- 3) Agitar o medicamento veterinário bem antes da mistura.
- 4) Encher completamente o dispositivo de medição que contem a água com o volume calculado de medicamento veterinário para obter a pré-diluição.
- 5) Adicionar a pré-diluição obtida ao sistema de fornecimento de água como descrito abaixo.

Para administrar em depósito de medicação:

Adicionar todo o conteúdo do dispositivo de medição (pré-diluição) ao volume de água de bebida normalmente consumido pelos animais em 3 a 24 horas.

Agitar até que o conteúdo do tanque de medicação esteja visivelmente homogêneo. A água medicada tem aparência turva. Não é necessário agitar durante a administração.

Para administração em bombas de dosagem:

Adicionar todo o conteúdo do dispositivo de medição (pré-diluição) à água não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão da bomba de dosagem. O volume de água não medicada do recipiente de armazenamento da suspensão é calculado, considerando como base a presente taxa de injeção e o volume de água de bebida normalmente consumido pelos animais em 3 a 24 horas.

Agitar até que o conteúdo do recipiente de armazenamento da suspensão esteja visivelmente homogêneo. A água medicada tem aparência turva.

Não é requerido agitar para concentrações até 5ml/l da suspensão armazenada (1 g fenbendazol/l).

Não é requerido agitação para concentrações acima de 5ml/l da suspensão armazenada e até 75 ml/l da suspensão armazenada (15 g fenbendazol/l) e dentro de períodos de administração até 8 horas. Se o período de administração exceder 8 horas, mas não mais do que 24 horas, o recipiente de armazenamento da suspensão necessita de estar equipado com um dispositivo de agitação.

Durante o tratamento todos os animais devem ter acesso exclusivo mas sem restrições à água medicada.

Durante o tratamento, após o consumo completo da água medicada, deve ser dado acesso aos animais à água de bebida não medicada, assim que possível.

Assegurar que a quantidade total de água medicada oferecida é consumida.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Suínos:

Não foram observadas reações adversas até a uma sobredosagem de dez vezes em suínos.

Galinhas:

Não foram observadas reações adversas até 2,5 vezes a dose máxima recomendada de 2 mg fenbendazol/kg peso corporal em galinhas poedeiras e frangos (21 dias de idade). Foi observada uma diminuição passageira ligeira a moderada na celularidade da medula óssea acompanhada por uma redução passageira da contagem de glóbulos brancos periféricos e foi observado heterófilos em 4 de cada 12 galinhas às quais foi administrado uma sobredosagem de 10 mg de fenbendazol/kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos. Não foram observadas reações adversas até 1,5 vezes a dose máxima recomendada de 2 mg fenbendazol/kg peso corporal em reprodutoras. Não foram evidentes efeitos prejudiciais sobre a capacidade de incubação e a viabilidade do pinto. Não foram testadas sobredosagens mais altas.

4.11 Intervalo de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 6 dias para dose 1 mg fenbendazol /kg
9 dias para dose 2 mg fenbendazol /kg

Ovos: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antihelmíntico, derivado dos benzimidazóis e substâncias relacionadas-fenbendazol

Código ATCvet: QP52AC13.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fenbendazol é um antihelmíntico que pertence ao grupo do benzimidazóis-carbamato. Este atua pela interferência com o metabolismo energético dos nemátodes.

O fenbendazol inibe a polimerização da tubulina em microtúbulos o que interfere com as propriedades essenciais estrutural e funcional das células dos helmintes, tais como formação do citosqueleto, formação do fuso mitótico e absorção e transporte intracelular dos nutrientes e produtos metabólicos.

O fenbendazol é eficaz contra os estádios adulto e imaturo. O medicamento veterinário tem uma ação ovicida nos ovos dos nemátodes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o fenbendazol é apenas parcialmente absorvido. Após absorção, o fenbendazol é rapidamente metabolizado no fígado, principalmente no seu sulfóxido (oxfendazol) e seguidamente na sua sulfona (sulfona de oxfendazol). Nos suínos, o oxfendazol é o principal componente detetado no plasma, responsável por 2/3 da AUC total (isto é a soma da AUC para fenbendazol, oxfendazol e sulfona de oxfendazol). Nas galinhas, a sulfona de oxfendazol é o principal componente detetado no plasma, responsável por 3/4 da AUC total (isto é a soma da AUC para fenbendazol, oxfendazol e sulfona de oxfendazol). O fenbendazol e os seus metabolitos distribuem-se por todo o organismo, atingindo concentrações mais elevadas no fígado. A eliminação do fenbendazol e os seus metabolitos faz-se maioritariamente pelas fezes e uma pequena quantidade pela urina (suínos).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polissorbato 80
Emulsão simeticone 30 %
Álcool benzílico (E1519)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar. Proteger do gelo.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem HDPE com cartão/alumínio/poliéster/MDPE selado com tampa de polipropileno com rosca com segurança para crianças.

Apresentações: 1 litro e 4 litros.

A embalagem de 4 litros é fornecida com um dispensador em separado de polietileno de baixa densidade e polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água pois pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 dezembro 2011
Data da última renovação: 26 Agosto 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no medicamento veterinário encontra-se autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Fenbendazol	Soma de resíduos extratáveis que podem ser oxidados em oxfendazole-sulfona	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de peixes de barbatana	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite Ovos	Para suínos e aves de capoeira, o LMR para tecido adiposo refere-se a “pele e tecido adiposo em proporções naturais”	Agentes Antiparasitários/Agentes ativos contra os endoparasitas

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.° 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem HDPE (Apresentações 1 e 4 litros)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos e galinhas
Fenbendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

200 mg/ml fenbendazol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 l
4 l

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos e galinhas

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suspensão para administração na água de bebida.
Agitar bem antes de administrar.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.
Galinhas:
Carne e vísceras: 6 dias para dose 1 mg fenbendazol /kg
9 dias para dose 2 mg fenbendazol /kg

Ovos: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após diluição administrar no prazo de 24 horas.

Após abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar. Proteger do gelo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos e galinhas

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville,
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos e galinhas
Fenbendazol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O medicamento veterinário é uma suspensão oral branca a esbranquiçada para administração na água de bebida contendo 200 mg/ml de fenbendazol e 20 mg/ml de álcool benzílico (E1519).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos:

Tratamento e controlo dos nemátodes gastrointestinais nos suínos infetados com:

- *Ascaris suum* (estádios adultos, intestinal e larva migratória)
- *Oesophagostomum* spp (estádios adulto)
- *Trichuris suis* (estádios adulto).

Galinhas:

Tratamento dos nemátodes gastrointestinais em galinhas infetados com:

- *Ascaris galli* (L5 e estádios adulto)
- *Heterakis gallinarum* (L5 e estádios adulto)
- *Capillaria* spp. (L5 e estádios adultos)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos e galinhas.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível. Deve-se verificar a precisão do dispositivo de dosificação.

Suínos:

A dose de 2,5 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,0125 ml do medicamento veterinário). Para o tratamento e controlo de *Ascaris suum* e *Oesophagostomum* spp. esta dose tem que ser administrada em 2 dias consecutivos. Para o tratamento e controlo de *Trichuris suis* a dose tem que ser administrada em 3 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária requerida do medicamento veterinário é calculada a partir da estimativa total do peso corporal (kg) de todo o grupo de suínos a serem tratados. Utilizar a seguinte fórmula:

$\text{ml de medicamento veterinário/dia} = \text{Estimativa total do peso corporal (kg) dos suínos a serem tratados} \times 0,0125 \text{ ml}$

Exemplos:

Total do peso corporal dos suínos a serem tratados	Dia 1 quantidade do medicamento veterinário	Dia 2 quantidade do medicamento veterinário	Dia 3 quantidade do medicamento veterinário	Quantidade total (para 2 dias)	Quantidade total (para 3 dias)
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

Galinhas:

Ascaridia galli e *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,005 ml do medicamento veterinário) durante 5 dias consecutivos.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,01 ml do medicamento veterinário) durante 5 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária requerida do medicamento veterinário é calculada a partir da estimativa total do peso corporal (kg) de todo o grupo de galinhas a serem tratadas. Utilizar a seguinte fórmula:

Tratamento da *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml de medicamento veterinário/dia} = \text{Estimativa total do peso corporal (kg) das galinhas a serem tratadas} \times 0,005 \text{ ml}$

Tratamento da *Capillaria* spp.

$\text{ml de medicamento veterinário/dia} = \text{Estimativa total do peso corporal (kg) das galinhas a serem tratadas} \times 0,01 \text{ ml}$

Exemplos:

Total do peso corporal das galinhas a serem tratadas	Quantidade do medicamento veterinário por dia para 1 mg FBZ/ kg (ml/dia)	Quantidade total do medicamento veterinário (ml/para 5 dias)	Quantidade do medicamento veterinário por dia para 2 mg FBZ/ kg (ml/dia)	Quantidade total do medicamento veterinário (ml/para 5 dias)
40 000 kg	200 ml	1000 ml (5x200 ml)	400 ml	2000 ml (5x400 ml)
160 000 kg	800 ml	4000 ml (5x800 ml)	4600 ml	8000 ml (5x1600 ml)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de se permitir o acesso dos animais à água medicada, o sistema de distribuição da água deve ser drenado, se possível, e enxaguado com água medicada para assegurar a precisão da dosagem. Pode ser necessário realizar este procedimento em ambos os dias de tratamento.

Para preparar a água medicada, seguir as instruções na ordem descrita abaixo. Utilizar um dispositivo de medição suficientemente preciso, o qual deve estar devidamente limpo antes da utilização.

Para cada dia de tratamento a água medicada necessita de ser preparada de novo.

Preparar uma pré-diluição do medicamento veterinário com quantidade igual de água:

- 1) Selecionar um dispositivo de medição que tenha pelo menos o dobro do volume diário calculado do medicamento veterinário.
- 2) Adicionar um volume de água igual ao volume diário calculado do medicamento veterinário no dispositivo de medição.
- 3) Agitar o medicamento veterinário bem antes da mistura.
- 4) Encher completamente o dispositivo de medição que contém a água com o volume calculado de medicamento veterinário para obter a pré-diluição.
- 5) Adicionar a pré-diluição obtida ao sistema de fornecimento de água como descrito abaixo.

Para administrar em depósito de medicação:

Adicionar todo o conteúdo do dispositivo de medição (pré-diluição) ao volume de água de bebida normalmente consumido pelos animais em 3 a 24 horas.

Agitar até que o conteúdo do tanque de medicação esteja visivelmente homogêneo. A água medicada tem aparência turva. Não é necessário agitar durante a administração.

Para administração em bombas de dosagem:

Adicionar todo o conteúdo do dispositivo de medição (pré-diluição) à água não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão da bomba de dosagem. O volume de água não medicada do recipiente de armazenamento da suspensão é calculado, considerando como base a presente taxa de injeção e o volume de água de bebida normalmente consumido pelos animais em 3 a 24 horas.

Agitar até que o conteúdo do recipiente de armazenamento da suspensão esteja visivelmente homogêneo. A água medicada tem aparência turva.

Não é requerido agitar para concentrações até 5ml/l da suspensão armazenada (1 g fenbendazol/l). Não é requerido agitação para concentrações acima de 5ml/l da suspensão armazenada e até 75 ml/l da suspensão armazenada (15 g fenbendazol/l) e dentro de períodos de administração até 8 horas. Se o período de administração exceder 8 horas, mas não mais do que 24 horas, o recipiente de armazenamento da suspensão necessita de estar equipado com um dispositivo de agitação.

Durante o tratamento todos os animais devem ter acesso exclusivo, sem restrições, à água medicada.

Durante o tratamento, após o consumo completo da água medicada, deve ser dado acesso aos animais à água de bebida não medicada, assim que possível.

Assegurar que a quantidade total de água medicada oferecida é consumida.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 6 dias para dose 1 mg fenbendazol /kg
9 dias para dose 2 mg fenbendazol /kg

Ovos: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar. Proteger do gelo.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Pode desenvolver-se resistência parasitária a qualquer classe de anti-helmíntico após administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Precauções especiais a dotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para humanos após ingestão. Efeitos embriotóxicos não podem ser excluídos. As mulheres grávidas devem tomar precauções especiais quando manipulam este medicamento

Evitar contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ser usado equipamento de proteção individual consistido por luvas aquando da manipulação do medicamento veterinário e limpeza dos dispositivos de medição. Lavar as mãos após administração.

Em caso de derrame acidental sobre a pele e/ou olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Remover as roupas contaminadas após derrame.

Gestação, lactação e postura:

Pode ser administrado durante a gestação, lactação ou postura.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados pelos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água pois pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário tem uma ação ovicida nos ovos dos nemátodes.

Embalagem de 1 litro e 4 litros. A embalagem de 4 litros é fornecida com um dispensador em separado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.