

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Panacur AquaSol 200 mg/ml, suspension för användning i dricksvatten till svin och höns

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 200 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vit till benvit suspension för användning i dricksvatten.

Partiklarna i suspensionen är inom submikront storleksintervall.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin och höns.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Svin:

För behandling och kontroll av gastrointestinal rundmaskinfektion hos svin orsakad av:

- *Ascaris suum* (adult, intestinala och migrerande larvstadier)
- *Oesophagostomum* spp (adult stadier)
- *Trichuris suis* (adult stadier)

Höns:

För behandling av gastrointestinal rundmaskinfektion hos höns orsakad av:

- *Ascaridia galli* (L5 och adult stadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 och adult stadier)
- *Capillaria* spp. (L5 och adult stadier)

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasitresistens mot en viss typ av anthelmintika kan uppstå vid frekvent, upprepad användning av anthelmintika ur samma grupp.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I frånvaro av tillgängliga data, ska kycklingar som är yngre än tre veckor behandlas efter nytta-/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Förtäring av detta läkemedel kan vara toxiskt för människor. Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska iaktta extra försiktighet vid hantering av detta veterinärmedicinska läkemedel.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Personer som är överkänsliga för fenbendazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning som består av handskar ska alltid användas vid hantering av detta läkemedel och vid rengöring av doseringsmått. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden och/eller stänk i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Avlägsna kontaminerade kläder vid spill.

Övriga försiktighetsåtgärder

Läkemedlet får inte släppas ut i ytvatten på grund av fara för vattenlevande organismer.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet, laktation eller äggläggning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Användning i dricksvatten.

För att säkerställa att den korrekta dosen administreras ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsmättet ska kontrolleras.

Innan djuren tillåts ha tillgång till det färdigberedda medicinerade dricksvattnet, bör vattensystemet om möjligt tömmas och spolat med medicinerat vatten för att säkerställa korrekt dosering. Detta förfarande kan behöva utföras på alla behandlingsdagarna.

Svin:

Dosen är 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,0125 ml Panacur AquaSol). För behandling och kontroll av *Ascaris suum* och *Oesophagostomum* spp ska denna dos ges under två på varandra följande dagar. För behandling och kontroll av *Trichuris suis* ska dosen ges under tre på varandra följande dagar.

Dosberäkning:

Den erforderliga dagliga mängden av läkemedlet beräknas från den uppskattade totala kroppsvikten (kg) hos hela djurgruppen av svin som ska behandlas. Använd följande formel:

ml läkemedel/dag = total beräknad kroppsvikt (kg) hos svin som ska behandlas x 0,0125 ml

Exempel:

Total kroppsvikt hos svin som ska behandlas	Dag 1 mängd läkemedel	Dag 2 mängd läkemedel	Dag 3 mängd läkemedel	Total mängd (för 2 dagar)	Total mängd (för 3 dagar)
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

Höns:

Ascaridia galli och *Heterakis gallinarum*:

1 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,005 ml Panacur AquaSol). Denna dos ska administreras under fem på varandra följande dagar.

Capillaria spp.:

2 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,01 ml Panacur AquaSol). Denna dos ska administreras under fem på varandra följande dagar.

Dosberäkning:

Den erforderliga dagliga mängden av läkemedlet beräknas från den uppskattade totala kroppsvikten (kg) hos hela djurgruppen av höns som ska behandlas. Använd följande formel:

För behandling av infektion med *Ascaridia galli* och *Heterakis gallinarum*:

ml läkemedel/dag = total beräknad kroppsvikt (kg) hos höns som ska behandlas x 0,005 ml.

För behandling av infektion med *Capillaria* spp.:

ml läkemedel/dag = total beräknad kroppsvikt (kg) hos höns som ska behandlas x 0,01 ml.

Exempel:

Total kroppsvikt hos höns som ska behandlas	Mängd läkemedel per dag med 1 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mängd läkemedel (ml för fem dagar)	Mängd läkemedel per dag med 2 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mängd läkemedel (ml för fem dagar)
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)	1600 ml	8 000 ml (5 x 1600 ml)

Följ instruktionerna i den ordning som beskrivs nedan för att förbereda det medicinerade vattnet.

Använd ett tillräckligt noggrant doseringsmått, som bör rengöras grundligt efter användning.

För varje behandlingsdag ska det medicinerade vattnet beredas på nytt.

Förbered en förspädning av läkemedlet med en lika stor mängd vatten:

- 1) Välj ett doseringsmått som har minst dubbel volym som den beräknade dagliga mängden läkemedel.
- 2) Håll den mängd vatten som motsvarar den beräknade volymen av läkemedlet i doseringsmättet
- 3) Skaka produkten noggrant före blandning.
- 4) Fyll doseringsmättet som innehåller vattnet med den beräknade volymen av läkemedlet för att erhålla förspädningen.
- 5) Tillsätt den erhållna förspädningen till vattensystemet som beskrivs nedan.

För användning i medicintank:

Tillsätt hela innehållet i doseringsmättet (förspädningen) till den volym av dricksvatten som brukar konsumeras av djuren under en tidsperiod motsvarande 3 till 24 timmar.

Rör om tills innehållet i medicintanken ser helt homogent ut. Det medicinerade vattnet ska se grumligt ut. Ingen ytterligare omrörning under administreringen är nödvändig.

För användning i en doseringspump:

Tillsätt hela innehållet i doseringsmåtten (förspädningen) till rent vatten i stamlösningsbehållaren i doseringspumpen. Volymen rent vatten i stamlösningsbehållaren ska beräknas utifrån den förinställda injektionshastigheten hos doseringspumpen och volymen dricksvatten som brukar konsumeras av djuren under en tidsperiod som motsvarar 3 till 24 timmar.

Rör om tills innehållet i stamlösningsbehållaren ser helt homogent ut. Det medicinerade vattnet ska se grumligt ut.

Vid koncentrationer upp till 5 ml/l stamlösning (1 g fenbendazol/l) krävs ingen omrörning.

Vid koncentrationer över 5 ml/l stamlösning och upp till 75 ml/l stamlösning (15 g fenbendazol/l) samt om administreringsperioden inte överstiger 8 timmar krävs inte heller någon omrörning av stamlösningen.

Om administreringsperioden är mer än 8 timmar, men inte överstiger 24 timmar bör stamlösningsbehållaren vara utrustad med en omrörningsanordning.

Under behandling måste alla djur ha uteslutande, men obegränsad tillgång till det medicinerade vattnet.

Under behandlingen, efter fullständig konsumering av det medicinerade vattnet måste djuren ges tillgång till omedicinerat dricksvatten så snart som möjligt.

Säkerställ att hela mängden medicinerat vatten som erbjudits har konsumerats.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Svin:

Inga biverkningar har observerats hos svin vid upp till tiofaldig överdos.

Höns:

Inga biverkningar har observerats hos äggläggande höns och slaktkycklingar (vid 21 dagars ålder) vid upp till 2,5 gånger den maximala rekommenderade dosen om 2 mg fenbendazol/kg kroppsvikt. En övergående mild till måttlig minskning av benmärgens cellularitet, åtföljd av en övergående minskning av antalet perifera vita blodkroppar och heterofiler observerades hos 4 av 12 kycklingar vid en överdos på 10 mg fenbendazol/kg kroppsvikt under 21 på varandra följande dagar. Inga biverkningar har observerats hos avelshöns vid överdoser upp till 1,5 gånger den maximala rekommenderade dosen om 2 mg fenbendazol/kg kroppsvikt. Inga skadliga effekter på kläckbarhet och överlevnad hos kycklingar observerades. Högre överdoser har inte testats.

4.11 Karenstid(er)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Höns:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn vid dosering med 1 mg fenbendazol/kg.

9 dygn vid dosering med 2 mg fenbendazol/kg.

Ägg:

Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika, bensimidazoler och relaterade substanser - fenbendazol
ATCvet-kod: QP52AC13

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fenbendazol är ett anthelmintikum som tillhör bensimidazol-karbamat gruppen. Det fungerar genom att störa energiomsättningen hos nematoden.

Fenbendazol hämmar polymerisering av tubulin till mikrotubuli. Detta stör viktiga strukturella och funktionella egenskaper hos cellerna i maskar, såsom bildandet av cytoskelettet, bildandet av mitotiska spindeln och upptag och intracellulär transport av näringsämnen och metaboliska produkter. Fenbendazol är effektivt mot vuxna och omogna stadier. Panacur AquaSol har ovicid effekt på nematodägg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas fenbendazol endast delvis. Efter absorption metaboliseras fenbendazol snabbt i levern, huvudsakligen till sulfoxidmetaboliterna (oxfendazol) och vidare till dess sulfon (oxfendazolsulfon). Hos svin är oxfendazol huvudkomponenten i plasma och svarar för omkring 2/3 av total AUC (det vill säga summan av AUC för fenbendazol, oxfendazol och oxfendazolsulfon). Hos höns är oxfendazol huvudkomponenten i plasma och svarar för omkring 3/4 av total AUC (det vill säga summan av AUC för fenbendazol, oxfendazol och oxfendazolsulfon). Fenbendazol och dess metaboliter distribueras i hela kroppen och når de högsta koncentrationerna i levern. Elimineringen av fenbendazol och dess metaboliter sker huvudsakligen via avföring och i låg grad via urinen (svin).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 80
Simetikonemulsion 30%
Bensylalkohol (E1519)
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Skyddas mot frost.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-behållare med papp/aluminium/polyester/MDPE tätning, försluten med barnskyddande skruvlock av polypropylen.
Förpackningsstorlekar: 1 liter och 4 liter.
4-litersförpackningen tillhandahålls med en separat tappkran av lågdensitetpolyeten och polypropylen.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Panacur AquaSol får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 9 december 2011
Datum för förnyat godkännande: 26 augusti 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ} eller månad ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i Panacur Aquasol är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Fenbendazol	Summan av extraherbara restmängder som kan oxideras till oxfendazol och dess sulfon	Alla livsmedelsproducerande djurslag förutom fisk	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk Ägg	För svin och fjäderfä avser MRL-värdet för fett "skinn och fett i naturliga proportioner"	Antiparasitmedel /Medel mot endoparasiter

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

HDPE-behållare (1- och 4-litersförpackning)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspension för användning i dricksvatten till svin och höns.
Fenbendazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

200 mg/ml fenbendazol

3. LÄKEMEDELSFORM

Suspension för användning i dricksvatten

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 liter
4 liter

5. DJURSLAG

Svin och höns

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Suspension för användning i dricksvatten.
Omskakas väl före användning
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Höns:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn vid dosering med 1 mg fenbendazol/kg.

9 dygn vid dosering med 2 mg fenbendazol/kg.

Ägg:

Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 24 timmar.

Öppnad förpackning ska användas senast.....

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas. Skyddas mot frost.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Panacur AquaSol 200 mg/ml, suspension för användning i dricksvatten till svin och höns

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Panacur AquaSol 200 mg/ml, suspension för användning i dricksvatten till svin och höns.
Fenbendazol.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Läkemedlet är en vit till benvit suspension för användning i dricksvatten och innehåller 200 mg/ml fenbendazol och 20 mg/ml bensylalkohol (E1519).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Svin:

För behandling och kontroll av gastrointestinal rundmaskinfektion hos svin orsakad av:

- *Ascaris suum* (adulta, intestinala och migrerande larvstadier)
- *Oesophagostomum* spp (adulta stadier)
- *Trichuris suis* (adulta stadier)

Höns:

För behandling av gastrointestinal rundmaskinfektion hos höns orsakad av:

- *Ascaridia galli* (L5 och adulta stadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 och adulta stadier)
- *Capillaria* spp. (L5 och adulta stadier)

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin och höns.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i dricksvatten.

För att säkerställa att den korrekta dosen ges ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsmättet ska kontrolleras.

Svin:

Dosen är 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,0125 ml Panacur AquaSol). För behandling och kontroll av *Ascaris suum* och *Oesophagostomum* spp. ska denna dos ges under två på varandra följande dagar. För behandling och kontroll av *Trichuris suis* ska dosen ges under tre på varandra följande dagar.

Dosberäkning:

Den erforderliga dagliga mängden av läkemedlet beräknas från den uppskattade totala kroppsvikten (kg) hos hela djurgruppen av svin som ska behandlas. Använd följande formel:

$\text{ml läkemedel/dag} = \text{total beräknad kroppsvikt (kg) hos svin som ska behandlas} \times 0,0125 \text{ ml}$

Exempel:

Total kroppsvikt hos svin som ska behandlas	Dag 1 mängd läkemedel	Dag 2 mängd läkemedel	Dag 3 mängd läkemedel	Total mängd (för 2 dagar)	Total mängd (för 3 dagar)
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

Höns:

Ascaridia galli och *Heterakis gallinarum*:

1 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,005 ml Panacur AquaSol). Denna dos ska administreras under fem på varandra följande dagar.

Capillaria spp.:

2 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,01 ml Panacur AquaSol). Denna dos ska administreras under fem på varandra följande dagar.

Dosberäkning:

Den erforderliga dagliga mängden av läkemedlet beräknas från den uppskattade totala kroppsvikten (kg) hos hela djurgruppen av höns som ska behandlas. Använd följande formel:

För behandling av infektion med *Ascaridia galli* och *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml läkemedel/dag} = \text{total beräknad kroppsvikt (kg) hos höns som ska behandlas} \times 0,005 \text{ ml}$

För behandling av infektion med *Capillaria* spp.:

$\text{ml läkemedel/dag} = \text{total beräknad kroppsvikt (kg) hos höns som ska behandlas} \times 0,01 \text{ ml}$

Exempel:

Total kroppsvikt hos höns som ska behandlas	Mängd läkemedel per dag med 1 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mängd läkemedel (ml för fem dagar)	Mängd läkemedel per dag med 2 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mängd läkemedel (ml för fem dagar)
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)	1600 ml	8 000 ml (5 x 1600 ml)

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Innan djuren tillåts ha tillgång till det färdigberedda medicinerade dricksvattnet, bör vattensystemet om möjligt tömmas och spolats med medicinerat vatten för att säkerställa korrekt dosering. Detta förfarande kan behöva utföras på alla behandlingsdagarna.

Följ instruktionerna i den ordning som beskrivs nedan för att förbereda det medicinerade vattnet. Använd ett tillräckligt noggrant doseringsmått, som bör rengöras grundligt efter användning. För varje behandlingsdag ska det medicinerade vattnet beredas på nytt.

Förbered en förspädning av läkemedlet med en lika stor mängd vatten:

- 1) Välj ett doseringsmått som har minst dubbel volym som den beräknade dagliga mängden läkemedel.
- 2) Håll den mängd vatten som motsvarar den beräknade volymen av läkemedlet i doseringsmättet
- 3) Skaka produkten noggrant före blandning.
- 4) Fyll doseringsmättet som innehåller vattnet med den beräknade volymen av läkemedlet för att erhålla förspädningen.
- 5) Tillsätt den erhållna förspädningen till vattensystemet som beskrivs nedan.

För användning i medicintank:

Tillsätt hela innehållet i doseringsmättet (förspädningen) till den volym dricksvatten som brukar konsumeras av djuren under en tidsperiod motsvarande 3 till 24 timmar.

Rör om tills innehållet i medicintanken ser helt homogent ut. Det medicinerade vattnet ska se grumligt ut. Ingen ytterligare omrörning under administreringen är nödvändig.

För användning i en doseringspump:

Tillsätt hela innehållet i doseringsmättet (förspädningen) till rent vatten i stamlösningsbehållaren i doseringspumpen. Volymen rent vatten i stamlösningsbehållaren ska beräknas utifrån den förinställda injektionshastigheten hos doseringspumpen och volymen av dricksvatten som brukar konsumeras av djuren under en tidsperiod motsvarande 3 till 24 timmar.

Rör om tills innehållet i stamlösningsbehållaren ser helt homogent ut. Det medicinerade vattnet ska se grumligt ut.

Vid koncentrationer upp till 5 ml/l stamlösning (1 g fenbendazol/l) krävs ingen omrörning.

Vid koncentrationer över 5 ml/l stamlösning och upp till 75 ml/l stamlösning (15 g fenbendazol/l) samt om administreringsperioden inte överstiger 8 timmar krävs inte heller någon omrörning av stamlösningen.

Om administreringsperioden är mer än 8 timmar, men inte överstiger 24 timmar bör stamlösningsbehållaren vara utrustad med en omrörningsanordning.

Under behandling måste alla djur ha uteslutande, men obegränsad tillgång till det medicinerade vattnet.

Under behandlingen, efter fullständig konsumering av det medicinerade vattnet måste djuren ges tillgång till omedicinerat dricksvatten så snart som möjligt.

Säkerställ att hela mängden medicinerat vatten som erbjudits har konsumerats.

10. KARENSTID(ER)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Höns:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn vid dosering med 1 mg fenbendazol/kg.

9 dygn vid dosering med 2 mg fenbendazol/kg.

Ägg: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas. Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppen förpackning: 6 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasitresistens mot en viss typ av antiparasitmedel kan uppstå vid frekvent, upprepad användning av antiparasitmedel ur samma grupp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Förtäring av detta läkemedel kan vara giftigt för människor. Skadliga effekter på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska iaktta extra försiktighet vid hantering av detta veterinärmedicinska läkemedel.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Personer som är överkänsliga för fenbendazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning som består av handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel och vid rengöring av doseringsmått. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden och/eller stänk i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Avlägsna kontaminerade kläder vid spill.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning eller äggläggning.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Panacur AquaSol får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Panacur AquaSol har hämmat utvecklingen av rundmaskäggl.

Behållare med 1 liter och 4 liter. 4-litersförpackningen tillhandahålls med en separat tappkran. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.