

**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

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Fenbendazol 200 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Polysorbat 80	
Simetikonemulsion 30%	
Renat vatten	

Vit till benvit suspension.

Partiklarna i suspensionen är inom submikront storleksintervall.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin och höns

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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)

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 3.4 Särskilda varningar

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

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje flock/grupp.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska iakta extra försiktighet vid hantering av detta läkemedel.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Personer med känd överkänslighet mot fenbendazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning i form 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 genast med mycket vatten. Avlägsna kontaminerade kläder vid spill.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fenbendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

### **3.6 Biverkningar**

Svin och höns:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet eller laktation.

Äggläggande fåglar:

Kan användas till äggläggande fåglar.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i dricksvatten.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Noggrannheten hos doseringsmättet ska kontrolleras väl.

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.

#### Svin:

Dosen är 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,0125 ml av läkemedlet). 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 grisar som ska behandlas. Använd följande formel:

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

#### Exempel:

Total kroppsvikt hos grisar 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 av läkemedlet). Denna dos ska ges under fem på varandra följande dagar.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,01 ml av läkemedlet). Denna dos ska ges 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 volymen av läkemedlet.
- 2) Håll den mängd vatten som motsvarar den beräknade volymen av läkemedlet i doseringsmättet
- 3) Skaka läkemedlet 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 doseringsmättet (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.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

#### Svin:

Inga biverkningar har observerats hos grisar 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.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 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.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QP52AC13.**

### **4.2 Farmakodynamik**

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 och har en dosberoende effekt mot vuxna och omogna stadier. Fenbendazol har ovid effekt på nematodägg.

### **4.3 Farmakokinetik**

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 grisar 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 (grisar).

### **Miljöegenskaper**

Fenbendazol är giftig för fisk och andra vattenlevande organismer.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Får ej frysas.

Skyddas mot frost.

### **5.4 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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fenbendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 9/12/2011

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELS FÖRPACKNINGEN

HDPE-behållare (1- och 4-litersförpackning)

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspension för användning i dricksvatten

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

200 mg/ml fenbendazol

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 liter  
4 liter

### 4. DJURSLAG

Svin och höns

### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Användning i dricksvatten. Omskakas väl före användning

### 7. KARENSTIDER

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.

### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 24 timmar.

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.  
Skyddas mot frost.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/135/002 (1 liter)

EU/2/11/135/003 (4 liter)

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller 200 mg fenbendazol och 20 mg bensylalkohol (E1519).

Vit till benvit suspension.

### 3. Djurslag

Svin och höns.

### 4. Användningsområden

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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje flock/grupp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger läkemedlet till djur:

Förtäring av detta läkemedel kan vara giftigt för människor. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Skadliga effekter på foster kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska iaktta extra försiktighet vid hantering av detta läkemedel.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Personer med känd överkänslighet mot fenbendazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning i form 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 genast med mycket vatten. Avlägsna kontaminerade kläder vid spill.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fenbendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

#### Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet eller digivning.

#### Äggläggning:

Kan användas till äggläggande fåglar.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

#### Överdoser:

##### Svin:

Inga biverkningar har observerats hos grisar 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.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## **7. Biverkningar**

Svin och höns:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.



## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Användning i dricksvatten.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Noggrannheten hos doseringsmättet ska kontrolleras väl.

### Svin:

Dosen är 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,0125 ml av läkemedlet). 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 grisar som ska behandlas. Använd följande formel:

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

### Exempel:

Total kroppsvikt hos grisar 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 av läkemedlet). Denna dos ska ges under fem på varandra följande dagar.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,01 ml av läkemedlet). Denna dos ska ges 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)

## **9. Råd om 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 volymen av läkemedlet.
- 2) Häll den mängd vatten som motsvarar den beräknade volymen av läkemedlet i doseringsmättet.
- 3) Skaka läkemedlet 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. 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.

**11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

**12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fenbendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

**13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

**14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/11/135/002 (1 liter)

EU/2/11/135/003 (4 liter)

Förpackningsstorlek: Behållare med 1 liter och 4 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons

27460 Igoville  
Frankrike

**17. Övrig information**

Panacur AquaSol hämmar utvecklingen av rundmaskäggs.