

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensjon til bruk i drikkevann til gris og høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 200 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvit til off-white suspensjon til bruk i drikkevann.
Partiklene i suspensjonen er i submikron størrelsesorden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og høns.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Gris:

For behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder i gris som er infisert med:

- *Ascaris suum* (voksen-, intestinal- og migrerende larvestadier)
- *Oesophagostomum* spp. (voksenstadier)
- *Trichuris suis* (voksenstadier)

Høns:

For behandling av gastrointestinale nematoder i høns som er infisert med:

- *Ascaridia galli* (L5 og voksenstadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 og voksenstadier)
- *Capillaria* spp. (L5 og voksenstadier)

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikagruppen virkestoffet tilhører.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da det ikke finnes tilgjengelige data må behandling av kyllinger under 3 uker gjøres basert på en nytte/risiko vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærmedisinske preparatet kan være giftig for mennesker ved svelging. Effekter på embryo kan ikke utelukkes. Gravide kvinner må ta ekstra forholdsregler ved håndtering av dette veterinærmedisinske preparatet.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Personer med kjent overfølsomhet mot fenbendazol må unngå kontakt med dette veterinærmedisinske preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes under håndtering av det veterinærmedisinske preparatet og under vasking av måleinnretningen. Vask hendene etter bruk.

I tilfeller med utilsiktet søl på hud- og/eller øyne, vask umiddelbart med rikelig med vann. Fjern forurensede klær etter søl.

Andre forholdsregler

Det veterinærmedisinske preparatet må ikke slippes ut i overflatevann da det kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes ved drektighet, diegiving eller egglegging.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

For bruk i drikkevann.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig; nøyaktigheten til doseringsutstyret skal også sjekkes.

Før dyrene gis tilgang til det medisinerte vannet bør vannsystemet tømmes, dersom dette er mulig, og deretter skylles med det medisinerte vannet for å sikre en nøyaktig dosering. Det kan være nødvendig å utføre denne prosedyren på alle behandlingsdagene.

Gris:

Doseringen er 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,0125 ml Panacur AquaSol). Til behandling og kontroll av *Ascaris suum* og *Oesophagostomum* spp. må dosen administreres i 2 påfølgende dager. Til behandling og kontroll av *Trichuris suis* må dosen administreres i 3 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden preparat beregnes ut fra det totale estimatet kroppsvekt (kg) av hele gruppen av griser som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

$$\text{ml preparat/dag} = \text{Estimert total kroppsvekt (kg) av griser som skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Eksempler:

Total kroppsvekt av griser som skal behandles	Dag 1 mengde preparat	Dag 2 mengde preparat	Dag 3 mengde preparat	Total mengde (for 2 dager)	Total mengde (for 3 dager)
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

Høns:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarende 0,005 ml Panacur AquaSol) i 5 påfølgende dager.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarende 0,01 ml Panacur Aquasol) i 5 påfølgende dager.

Doseringsberegning:

Den påkrevde daglige mengden preparat beregnes ut fra det totale estimerte kroppsvekt (kg) av hele gruppen av høns som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

Behandling av *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

ml preparat/dag = Estimert total kroppsvekt (kg) av høns som skal behandles x 0,005 ml

Behandling av *Capillaria* spp.:

ml preparat/dag = Estimert total kroppsvekt (kg) av høns som skal behandles x 0,01 ml

Eksempler:

Total kroppsvekt av høns som skal behandles	Mengde preparat per dag for 1 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mengde preparat (ml/for 5 dager)	Mengde preparat per dag for 2 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mengde preparat (ml/for 5 dager)
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)

Følg instruksjonene som er beskrevet nedenfor for å klargjøre det medisinerede vannet. Bruk en tilstrekkelig nøyaktig måleinnetning, som bør vaskes grundig etter bruk.

Det medisinerede vannet må byttes ut forut for hver behandlingsdag.

Forbered en forfortynning av det veterinærmedisinske preparatet med lik mengde vann:

- 1) Velg en måleinnetning som har minst det dobbelte volumet av det beregnede daglige preparatvolumet.
- 2) Hell et volum med vann som er likt det beregnede nødvendige volumet av preparat i måleinnetningen.
- 3) Rist preparatet godt før blanding.
- 4) Fyll opp måleinnetningen som inneholder vann med det beregnede volumet av preparatet for å oppnå forfortynningen.
- 5) Tilfør forfortynningen til vanningsystemet som beskrevet nedenfor.

For bruk i medisineringsstank:

Tilfør det totale innholdet i måleinnetningen (forfortynning) til det volumet vann som vanligvis blir konsumert av dyrene i løpet av 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerede vannet er blakket. Det er ikke nødvendig med ytterligere omrøring under administrering.

For bruk i doseringspumpe:

Tilfør hele innholdet i måleinnetningen (forfortynningen) til det umedisinerede vannet i stamløsningsbeholderen i doseringspumpen. Volumet av vannet i suspensjonsbeholderen må beregnes

ved å ta utgangspunkt i injeksjonsraten på doseringspumpen og vannvolumet som normalt konsumeres av dyrene i en periode mellom 3 til 24 timer.

Rør inntil innholdet i tanken er synlig homogent. Det medisinerde vannet er blakket.

Ved konsentrasjoner opp til 5 ml/l stamløsning (1 g fenbendazol/l) er det ikke nødvendig med omrøring.

Ved konsentrasjoner over 5 ml/l stamløsning og opptil 75 ml/l stamløsning (15 g fenbendazol/l) og innen en administreringsperiode på 8 timer er det heller ikke nødvendig med noen omrøring av stamløsningen. Dersom administreringstiden overstiger 8 timer, men ikke er lengre enn 24 timer, må beholderen med stamløsningen utstyres med en røremekanisme.

Under behandling må alle dyrene ha utelukkende og ubegrenset tilgang til det medisinerde vannet.

Under behandling, etter konsumering av alt det medisinerde vannet, må dyrene gis tilgang til umedisinert drikkevann så raskt som mulig.

Sørg for at det totale volumet av det medisinerde vannet er konsumert.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Gris:

Ingen bivirkninger er observert hos gris ved doser opptil 10 ganger anbefalt dose.

Høns:

Ingen bivirkninger er observert hos verpehøner eller slaktekylling (21 dager gamle) ved doser opptil 2,5 ganger den maksimale anbefalte dosen på 2 mg fenbendazol/kg kroppsvekt. En forbigående mild og moderat reduksjon i benmargscellularitet etterfulgt av en forbigående reduksjon i antall perifere hvite blodlegemer og heterofile ble observert hos 4 av 12 kyllinger ved en overdose på 10 mg fenbendazol/kg kroppsvekt i 21 påfølgende dager. Ingen bivirkninger er observert hos avlsdyr ved opptil 1,5 ganger den maksimale anbefalte dosen på 2 mg fenbendazol/kg kroppsvekt. Ingen skadelige effekter ble sett på klekkingsgrad eller kyllingenes levedyktighet. Høyere overdoser er ikke testet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Gris:

Slakt: 4 dager.

Høns:

Slakt: 6 dager for 1 mg fenbendazol/kg dose

9 dager for 2 mg fenbendazol/kg dose

Egg: 0 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintikum, benzimidazol og beslektede substanser - fenbendazol.
ATCvet-kode: QP52AC13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fenbendazol er et anthelmintikum som tilhører benzimidazol-karbamat gruppen. Det virker ved å forstyrre energimetabolismen til nematoden.

Fenbendazol hindrer polymerisering av tubulin til mikrotubulus. Dette forstyrrer viktige strukturelle og funksjonelle egenskaper ved innvollsormens celler, slik som dannelse av celleskjelett, dannelse av mitosespindler, og opptak og intracellulær transport av næringsstoffer og metabolske produkter.

Fenbendazol har effekt på voksne og umodne stadier. Panacur AquaSol har en ovidal effekt på nematodeegg.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering blir fenbendazol kun delvis absorbert. Etter absorpsjon blir fenbendazol raskt metabolisert i leveren, hovedsakelig til sulfoksid (oksfendazol) og sulfon (oksfendazolsulfon). Hos gris er oksfendazol hovedkomponenten påvist i plasma, denne står for 2/3 av den totale AUC (dette er summen av AUC for fenbendazol, oksfendazol og oksfendazolsulfon). Hos høns er oksfendazolsulfon hovedkomponenten påvist i plasma, denne står for 3/4 av den totale AUC (dette er summen av AUC for fenbendazol, oksfendazol og oksfendazolsulfon). Fenbendazol og dets metabolitter er distribuert i hele kroppen og når sin høyeste konsentrasjon i leveren. Eliminering av fenbendazol og dets metabolitter skjer primært via avføring og i liten grad via urin (gris).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Polysorbat 80
Simetikon emulsjon 30 %
Benzylalkohol (E1519)
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.
Holdbarheten etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses. Beskyttes mot frost.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE beholder forseglet med ettlags cellulosepapp/aluminium/polyester/MDPE segl, lukket med barnesikker polypropylen skrukork.

Pakningsstørrelser: 1 liter og 4 liter.

4 liters beholderen er utstyrt med en separat dispenser laget av polyetylen og polypropylen med lav tetthet.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Panacur AquaSol, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.12.2011
Dato for siste fornyelse: 26.08.2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor - (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.