1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 200 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Polysorbat 80	
Simetikon emulsjon 30 %	
Vann, renset	

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og høns.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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)

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

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

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon for hver besetning/gruppe.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan være giftig for mennesker ved svelging. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Effekter på embryo kan ikke utelukkes. Gravide kvinner må ta ekstra forholdsregler ved håndtering av dette preparatet.

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

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes under håndtering av 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Preparatet må ikke slippes ut i overflatevann da fenbendazol kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

3.6 Bivirkninger

Gris, høns:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:
Kan brukes ved drektighet eller diegiving.

Eggleggende fugler:
Kan brukes hos eggleggende fugler.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i drikkevann.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.
For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig.
Nøyaktigheten til doseringsutstyret skal sjekkes grundig.

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 av preparatet). 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 av preparatet beregnes ut fra det totale estimatet kroppsvekt (kg) av hele gruppen av griser som skal behandles. Vennligst bruk følgende formel:

ml preparat/dag = Estimert total kroppsvekt (kg) av griser som skal behandles x 0,0125 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 (tilsvarer 0,005 ml av preparatet) i 5 påfølgende dager.
Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg kroppsvekt per dag (tilsvarer 0,01 ml av preparatet) i 5 påfølgende dager.

Doseringsberegning:
Den påkrevde daglige mengden av preparatet beregnes ut fra det totale estimatet 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 kropps-	**Mengde preparat per dag**	**Total mengde preparat (ml/for 5 dager)**	**Mengde preparat per dag for 2 mg FBZ/kg**	**Total mengde preparat (ml/for 5 dager)**

vekt av høns som skal behandles	**for 1 mg FBZ/kg (ml/dag)**		**(ml/dag)**	
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 medisinerte vannet. Bruk en tilstrekkelig nøyaktig måleinnretning, som bør vaskes grundig etter bruk.

Det medisinerte vannet må byttes ut forut for hver behandlingsdag.

Forbered en forfortynning av preparatet med lik mengde vann:

1) Velg en måleinnretning 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 preparatet i måleinnretningen.
3) Rist preparatet godt før blanding.
4) Fyll opp måleinnretningen som inneholder vann med det beregnede volumet av preparatet for å oppnå forfortynningen.
5) Tilfør forfortynningen til vanningssystemet som beskrevet nedenfor.

For bruk i medisineringstank:
Tilfør det totale innholdet i måleinnretningen (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 medisinerte vannet er blakket. Det er ikke nødvendig med ytterligere omrøring under administrering.

For bruk i doseringspumpe:
Tilfør hele innholdet i måleinnretningen (forfortynningen) til det umedisinerte 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 medisinerte 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 medisinerte vannet.

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

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

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.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52AC13.

4.2 Farmakodynamikk

Fenbendazol er et anthelmintikum som tilhører benzimidazol-karbamatgruppen. 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. Fenbendazol har en ovicidal effekt på nematodeegg.

4.3 Farmakokinetikk

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).

Miljøegenskaper

Fenbendazol er toksisk for fisk og andre vannlevende organismer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.
Beskyttes mot frost.

5.4 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.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden fenbendazol kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09. desember 2011