

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml, suspension til brug i drikkevand, til svin og kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 200 mg

Hjælpstof:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hvid til råhvid suspension til brug i drikkevand.

Suspensionens partikler har en størrelse på under 1 µm.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin:

Til behandling og kontrol af følgende gastrointestinale nematoder hos svin:

- *Ascaris suum* (voksne, intestinale og migrerende larvestadier)
- *Oesophagostomum* spp. (voksne stadier)
- *Trichuris suis* (voksne stadier)

Kyllinger:

Til behandling af følgende gastrointestinale nematoder hos kyllinger:

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

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der kan udvikles parasitresistens over for enhver gruppe af anthelmintika efter hyppig og gentagen brug af et anthelmintikum fra samme gruppe.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

På grund af manglende tilgængelige data skal behandling af kyllinger, som er under 3 uger gamle, baseres på en vurdering af fordele og ulemper foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette lægemiddel til dyr kan være toksisk for mennesker efter indtagelse. Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal træffe særlige forholdsregler ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Personer med kendt overfølsomhed over for fenbendazol bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes under håndtering af dette veterinærlægemiddel samt ved rengøring af doseringsudstyret. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af, at produktet ved hændeligt uheld kommer på huden og/eller i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Fjern forurenet tøj efter eksponering.

Andre forsigtighedsregler

Panacur AquaSol må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed, laktation eller æglægning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til brug i drikkevand.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt; nøjagtigheden af doseringsudstyret skal kontrolleres.

Før dyrene får adgang til det medicinerede vand, bør drikkevandssystemet, hvis muligt, tømmes og skylles igennem med medicineret vand, således at nøjagtig dosering sikres. Denne procedure kan være nødvendig at gennemføre på alle behandlingsdage.

Svin:

Dosis er 2,5 mg fenbendazol/kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,0125 ml Panacur AquaSol). Til behandling og kontrol af *Ascaris suum* og *Oesophagostomum* spp. skal denne dosis gives i 2 på hinanden følgende dage. Til behandling og kontrol af *Trichuris suis* skal denne dosis gives i 3 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde lægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af grise, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

ml lægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af grise, der skal behandles x 0,0125 ml

Eksempler:

Samlet kropsvægt af grise, der skal behandles	Dag 1 Mængde lægemiddel	Dag 2 Mængde lægemiddel	Dag 3 Mængde lægemiddel	Samlet mængde (i 2 dage)	Samlet mængde (i 3 dage)
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

Kyllinger:

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*:

1 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,005 ml Panacur AquaSol) i 5 på hinanden følgende dage.

Capillaria spp.:

2 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,01 ml Panacur AquaSol) i 5 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde lægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af kyllinger, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

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

ml lægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles x 0,005 ml

Behandling af *Capillaria* spp.

ml lægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles x 0,01 ml

Eksempler:

Samlet kropsvægt af kyllinger, der skal behandles	Mængde lægemiddel pr. dag ved 1 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde lægemiddel (ml/i 5 dage)	Mængde lægemiddel pr. dag ved 2 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde lægemiddel (ml/i 5 dage)
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 instruktionerne nedenfor i den anviste rækkefølge for at fremstille det medicinerede vand.

Anvend et tilstrækkeligt præcist doseringsudstyr, som skal rengøres grundigt efter brug.

Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.

Fremstil en foreløbig opløsning af veterinærlægemidlet ved at blande det med en tilsvarende mængde vand (1:1):

- 1) Vælg et doseringsudstyr, som mindst har det dobbelte volumen af den beregnede daglige mængde lægemiddel.
- 2) Hæld den mængde vand i doseringsudstyret, som svarer til den beregnede mængde lægemiddel (1:1).
- 3) Ryst lægemidlet godt, før det iblandes.
- 4) Den foreløbige opløsning fremstilles ved at tilføre den beregnede mængde lægemiddel til vandet i doseringsudstyret.
- 5) Tilfør denne foreløbige opløsning til drikkevandssystemet som beskrevet nedenfor.

Til brug i medicineringstank:

Tilsæt hele indholdet fra doseringsudstyret (den foreløbige opløsning) til den mængde drikkevand, som dyrene almindeligvis drikker i løbet af 3-24 timer.

Omrør, indtil indholdet i medicineringstanken ser homogent ud. Det medicinerede vand fremtræder uklart. Yderligere omrøring under administration er ikke nødvendig.

Til anvendelse i doseringspumpe:

Tilsæt hele indholdet fra doseringsudstyret (den foreløbige opløsning) til det ikke-medicinerede vand i doseringspumpens stamopløsningsbeholder. Mængden af ikke-medicineret vand i stamopløsningsbeholderen skal beregnes på grundlag af den forudindstillede indsprøjtningshastighed på doseringspumpen og den mængde drikkevand, som dyrene normalt drikker i løbet af 3-24 timer.

Omrør, indtil indholdet i stamopløsningsbeholderen tydeligt fremtræder homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart.

Ved koncentrationer op til 5 ml/l stamopløsning (1 g fenbendazol/l) er omrøring ikke nødvendig.

Ved koncentrationer over 5 ml/l stamopløsning og op til 75 ml/l stamopløsning (15 g fenbendazol/l) og ved administration inden for et tidsrum på til og med 8 timer er omrøring af stamopløsningen heller ikke nødvendig. Hvis tidsrummet for administration overstiger 8 timer, men ikke overstiger 24 timer, skal stamopløsningsbeholderen være forsynet med en omrører.

Under behandlingen skal alle dyr have fri adgang til det medicinerede vand – og kun det.

Under behandlingen skal dyrene så hurtigt som muligt efter, de har drukket alt det medicinerede vand, have adgang til ikke-medicineret drikkevand.

Kontrollér, at alt medicineret vand er drukket.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Svin:

Der er ikke observeret bivirkninger hos svin, som har fået op til 10 gange den anbefalede dosis.

Kyllinger:

Der er ikke observeret bivirkninger ved indgivelse af op til 2,5 gange den højeste anbefalede dosis på 2 mg fenbendazol/kg kropsvægt hos æglæggende høns og slagtekyllinger (21 dage gamle). En forbigående let til moderat reduktion i knoglemarvens cellularitet, ledsaget af en forbigående reduktion i det totale antal perifere hvide blodlegemer og neutrofile leukocytter blev observeret hos 4 ud af 12 kyllinger, som fik indgivet en overdosis på 10 mg fenbendazol/kg kropsvægt i 21 på hinanden følgende dage. Der er ikke observeret bivirkninger ved indgivelse af op til 1,5 gange den højeste anbefalede dosis på 2 mg fenbendazol/kg kropsvægt hos avlsfugle. Der sås ingen tydelige, skadelige virkninger på evnen til at ruge og levedygtighed hos afkom. Højere overdoser er ikke testet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin:

Slagtning: 4 dage.

Kyllinger:

Slagtning: 6 dage ved en dosis på 1 mg fenbendazol/kg

9 dage ved en dosis på 2 mg fenbendazol/kg

Æg: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, benzimidazoler og beslægtede stoffer – fenbendazol.
ATCvet-kode: QP52AC13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et anthelmintikum, som tilhører benzimidazol-carbammat-gruppen. Det virker ved at forstyrre nematodens energimetabolisme.

Fenbendazol hæmmer polymeriseringen af tubulin til mikrotubuli. Dette forstyrrer vigtige strukturelle og funktionelle egenskaber i cellerne hos indvoldsorme, såsom dannelse af cytoskelettet, dannelse af det mitotiske spindel og optagelse og intracellulær transport af næringsstoffer og metaboliske produkter. Fenbendazol er effektivt og har en dosisafhængig effekt på voksne og umodne stadier. Fenbendazol har en ovidic effekt på nematodeæg.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fenbendazol kun delvist. Efter absorption metaboliseres fenbendazol hurtigt i leveren, hovedsageligt til dets sulfoxidmetabolit (oxfendazol) og derefter til dets sulfonmetabolit (oxfendazolsulfon). Hos grise er oxfendazol hovedkomponenten i plasma, idet det udgør ca. 2/3 af det samlede AUC (dvs. summen af AUC for fenbendazol, oxfendazol og oxfendazolsulfon). Hos kyllinger er oxfendazolsulfon hovedkomponenten i plasma, idet det udgør 3/4 af det samlede AUC (dvs. summen af AUC for fenbendazol, oxfendazol og oxfendazolsulfon). Fenbendazol og dets metabolitter fordeles til hele kroppen, idet de højeste koncentrationer opnås i leveren. Udskillelsen af fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces og i mindre grad via urinen (svin).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Polysorbat 80
Simeticon emulsion 30%
Benzylalkohol (E1519)
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

6.5 Den indre emballages art og indhold

HDPE-beholder med karton/aluminium/polyester/MDPE-forsegling, lukket med børnesikret skruelåg af polypropylen.

Pakningsstørrelser: 1 liter og 4 liter.

4-liters beholderen er forsynet med en separat dispenser fremstillet af LD-polyethylen og polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Panacur AquaSol må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland
Tlf.: +31 485 587600
Fax: +31 485 577333

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. december 2011
Dato for seneste fornyelse: 26. august 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.