

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Fenbendazol 200 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Polysorbat 80	
Simeticon emulsion 30%	
Vand, rensat	

Hvid til råhvid suspension.

Suspensionens partikler har en størrelse på under 1 µm.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og kyllinger

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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)

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **3.4 Særlige advarsler**

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

Unødvendig anvendelse af antiparasitære lægemidler eller anvendelse, som afviger fra instruktionerne i produktresuméet kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effektivitet. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for infektion baseret på dets epidemiologiske karakteristika i den enkelte flok/besætning.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan være toksisk for mennesker efter indtagelse. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal træffe særlige forholdsregler ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Ved overfølsomhed over for fenbendazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

### **3.6 Bivirkninger**

Svin, kyllinger:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed eller laktation.

Æglæggende fugle:

Kan anvendes til æglæggende fugle.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til brug i drikkevand.

Underdosering kan medføre ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Nøjagtigheden af doseringsudstyret skal kontrolleres grundigt.

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 af veterinærlægemidlet). 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 veterinærlægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af grise, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

$\text{ml veterinærlægemiddel/dag} = \text{estimeret samlet kropsvægt (kg) af grise, der skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$

Eksempler:

Samlet kropsvægt af grise, der skal behandles	Dag 1 Mængde af veterinærlægemiddel	Dag 2 Mængde af veterinærlægemiddel	Dag 3 Mængde af veterinærlægemiddel	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 af veterinærlægemidlet) i 5 på hinanden følgende dage.

*Capillaria* spp.:

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

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde veterinærlægemiddel 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*:

$\text{ml veterinærlægemiddel/dag} = \text{estimeret samlet kropsvægt (kg) af kyllinger, der skal behandles} \times 0,005 \text{ ml}$

Behandling af *Capillaria* spp.

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

Eksempler:

Samlet kropsvægt af kyllinger, der skal behandles	Mængde af veterinærlægemiddel pr. dag ved 1 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde af veterinærlægemiddel (ml/i 5 dage)	Mængde af veterinærlægemiddel pr. dag ved 2 mg Fenbendazol/kg (ml/dag)	Samlet mængde veterinærlægemiddel (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 veterinærlægemiddel.
- 2) Hæld den mængde vand i doseringsudstyret, som svarer til den beregnede mængde veterinærlægemiddel (1:1).
- 3) Ryst veterinærlægemidlet godt, før det iblandes.
- 4) Den foreløbige opløsning fremstilles ved at tilføje den beregnede mængde veterinærlægemiddel til vandet i doseringsudstyret.
- 5) Tilføj denne foreløbige opløsning til drikkevandssystemet som beskrevet nedenfor.

#### Til brug i medicineringsstank:

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 medicineringsstanken 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.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

#### 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.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

#### 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

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

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

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

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 ovid effect på nematodeæg.

### **4.3 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).

### **Miljøoplysninger**

Fenbendazol er giftigt for fisk og andre vandorganismer.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 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.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod frost.

### **5.4 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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International BV.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**