

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Fenbendazolum 200 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Polysorbát 80	
Emulze simetikonu 30 %	
Voda, čištěná	

Bílá nebo téměř bílá suspenze

Částice suspenze mají submikronovou velikost.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a kur domácí

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prasata:

Léčba a kontrola onemocnění prasat infikovaných gastrointestinálními hlísticemi:

- *Ascaris suum* (dospělci, střevní a migrující larvální stádia)
- *Oesophagostomum* spp. (dospělci)
- *Trichuris suis* (dospělci)

Kur domácí:

Léčba kura domácího infikovaného gastrointestinálními hlísticemi:

- *Ascaridia galli* (L5 a dospělci)
- *Heterakis gallinarum* (L5 a dospělci)
- *Capillaria* spp. (L5 a dospělci)

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém opakovaném používání anthelmintika dané skupiny.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje pro každé hejno/skupinu.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Z důvodu nedostatku údajů je třeba kuřata mladší 3 týdnů léčit pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Není možné vyloučit embryotoxický účinek. Těhotné ženy by měly být mimořádně obezřetné při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Vyhnete se kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a při čištění dávkovacího zařízení by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z rukavic. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže a/nebo očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Po polížení odstraňte potřísněný oděv.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Prasata, kur domácí:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti nebo laktace.

Nosnice:

Lze použít během snášky.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Podání v pitné vodě.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

Pro zajištění správné dávky by měla být co nej přesněji stanovena živá hmotnost.

Je třeba pečlivě zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, by se měl, pro zajištění správného dávkování, napájecí systém vypustit, pokud je to možné, a naplnit medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby.

#### Prasata:

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,0125 ml veterinárního léčivého přípravku). Při léčbě a kontrole onemocnění vyvolaného *Ascaris suum* a *Oesophagostomum* spp. podávejte tuto dávku 2 po sobě následující dny, při léčbě a kontrole onemocnění způsobeného *Trichuris suis* podávejte tuto dávku 3 po sobě následující dny.

#### Výpočet dávky:

Požadované denní množství veterinárního léčivého přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny prasat, která mají být ošetřena. Prosím, použijte následující vzorec:

$\text{ml veterinárního léčivého přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost prasat (kg), která mají být léčena} \times 0,0125 \text{ ml}$

#### Příklady:

<b>Celková živá hmotnost prasat, která mají být léčena</b>	<b>Množství veterinárního léčivého přípravku 1. den</b>	<b>Množství veterinárního o léčivého přípravku 2. den</b>	<b>Množství veterinárního o léčivého přípravku 3. den</b>	<b>Celkové množství (na 2 dny)</b>	<b>Celkové množství (na 3 dny)</b>
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

#### Kur domácí:

*Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,005 ml veterinárního léčivého přípravku) 5 po sobě následujících dnů.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,01 ml veterinárního léčivého přípravku) 5 po sobě následujících dnů.

#### Výpočet dávky:

Požadované denní množství veterinárního léčivého přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny kurů, kteří mají být ošetřeni. Prosím, použijte následující vzorec:

Léčba onemocnění vyvolaného *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml veterinárního léčivého přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost kurů (kg), kteří mají být léčeni} \times 0,005 \text{ ml}$

Léčba onemocnění vyvolaného *Capillaria* spp.:

$\text{ml veterinárního léčivého přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost kurů (kg), kteří mají být léčeni} \times 0,01 \text{ ml}$

#### Příklady:

<b>Celková živá hmotnost kurů, kteří mají být léčeni</b>	<b>Množství veterinárního léčivého přípravku na den pro 1 mg fenbendazolu/kg (ml/den)</b>	<b>Celkové množství veterinárního léčivého přípravku (ml/na 5 dnů)</b>	<b>Množství veterinárního léčivého přípravku na den pro 2 mg fenbendazolu/kg (ml/den)</b>	<b>Celkové množství veterinárního léčivého přípravku (ml/na 5 dnů)</b>
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5 x 200 ml) 4000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2000 ml (5 x 400 ml) 8000 ml (5 x 1600 ml)

Při přípravě medikované vody postupujte podle pokynů v pořadí uvedeném níže. Použijte dostatečně přesné dávkovací zařízení, které by mělo být před použitím řádně vyčištěno.

Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá.

Připravte si předředený veterinární léčivý přípravek se stejným množstvím vody:

- 1) Vyberte dávkovací zařízení, které má minimálně dvakrát větší objem, než je vypočítaný denní objem veterinárního léčivého přípravku.
- 2) Nalijte množství vody rovné vypočítanému potřebnému množství veterinárního léčivého přípravku do dávkovacího zařízení.
- 3) Před smícháním veterinární léčivý přípravek dobře protřepte.
- 4) Naplňte dávkovací zařízení obsahující vodu vypočítaným množstvím veterinárního léčivého přípravku pro dosažení předředeného roztoku.
- 5) Přidejte předředený roztok do napájecího zařízení, jak je popsáno níže.

Pro použití v medikačních nádržích:

Přidejte celý obsah dávkovacího zařízení (předředený) do množství pitné vody obvykle konzumované zvířaty mezi 3 až 24 hodinami.

Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda je zakalená. Žádné další míchání při podávání není nutné.

Pro použití v dávkovacích pumpách:

Přidejte celý obsah dávkovacího zařízení (předředený) do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítá ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a objemu pitné vody obvykle konzumované zvířaty mezi 3 až 24 hodinami.

Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda je zakalená.

V koncentracích do 5 ml/l zásobní suspenze (1 g fenbendazolu/l) není míchání nutné.

V koncentracích nad 5 ml/l zásobní suspenze a do 75 ml/l zásobní suspenze (15 g fenbendazolu/l) a při podání do 8 hodin není nutné zásobní suspenzi míchat.

Jestliže doba podávání přesahuje 8 hodin, ale není delší než 24 hodin, je nutné vybavit zásobní kontejnery míchacím zařízením.

Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě.

Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům umožněn co nejdříve přístup k nemedikované pitné vodě.

Ujistěte se, že celkové množství podané medikované vody bylo spotřebováno.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

#### Prasata:

Při podání desetinásobku doporučené dávky u prasat nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

#### Kur domácí:

Při podání 2,5násobku maximální doporučené dávky 2 mg fenbendazolu/ kg živé hmotnosti nebyly u nosnic a brojlerů (ve věku 21 dnů) pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při podávání zvýšené dávky 10 mg fenbendazolu /kg živé hmotnosti 21 po sobě následujících dnů byla u 4 z 12 jedinců pozorována přechodná mírná až střední redukce celularity kostní dřeně doprovázena přechodnou redukcí počtu periferních bílých krvinek a heterofilů. Při podání 1,5násobku maximální doporučené dávky 2 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti nebyly u rodičovského hejna pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly patrné žádné škodlivé účinky na líhnutí a životaschopnost kuřat. Vyšší předávkování nebylo testováno.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

#### Prasata:

Maso: 4 dny.

#### Kur domácí:

Maso: 6 dnů pro dávku 1 mg fenbendazolu/kg;

9 dnů pro dávku 2 mg fenbendazolu/kg.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QP52AC13

### 4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Interferuje s energetickým metabolismem nematod.

Účinek fenbendazolu je založen na inhibici polymerizace tubulinu na mikrotubuly. To narušuje základní strukturální a funkční vlastnosti buněk helmintů, jako je tvorba cytoskeletu, tvorba dělicího vřetenka a příjem a intracelulární transport živin a produktů látkové výměny. Fenbendazol je účinný proti dospělcům a nezralým stádiím. Fenbendazol má ovicidní účinek na vajíčka nematodů.

### 4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se fenbendazol vstřebává jen částečně. Po vstřebání je fenbendazol rychle metabolizován v játrech na sulfoxid (oxfendazol) a dále na sulfon (oxfendazol sulfon). Oxfendazol je u prasat hlavní složkou detekovatelnou v plazmě, tvořící asi 2/3 celkové AUC (tj. součet AUC pro fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfon). Oxfendazol sulfon je u kura domácího hlavní složkou detekovatelnou v plazmě, tvořící asi 3/4 celkové AUC (tj. součet AUC pro fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfon). Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, nejvyšších koncentrací dosahují v játrech. Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především trusem a v menší míře močí (u prasat).

## **Environmentální vlastnosti**

Fenbendazol je toxický pro ryby a další vodní organismy.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před mrazem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

HDPE nádoba s hrdlem zapečetěným lepenkovou/hliníkovou/polyesterovou/MDPE fólií uzavřená polypropylenovým šroubovacím uzávěrem odolným proti otevření dětmi.

Velikost balení: 1 litr a 4 litry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fenbendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9/12/2011

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**HDPE nádoba (velikost balení 1 litr a 4 litry)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Fenbendazolium 200 mg/ml

**3. VELIKOSTI BALENÍ**

1 litr  
4 litry

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata a kur domácí

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání v pitné vodě.  
Před použitím protřepejte.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta:

Prasata:

Maso: 4 dny.

Kur domácí:

Maso: 6 dnů pro dávku 1 mg fenbendazolu/kg;

9 dnů pro dávku 2 mg fenbendazolu/kg.

Večce: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. mm/rrrr }

Po rozpuštění spotřebujte do 24 hodin.

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

EU/2/11/135/003 (41)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

Fenbendazolum 200 mg  
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Bílá nebo téměř bílá suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata a kur domácí

### 4. Indikace pro použití

Prasata:

Léčba a kontrola onemocnění prasat infikovaných gastrointestinálními hlísticemi:

- *Ascaris suum* (dospělci, střevní a migrující larvální stádia)
- *Oesophagostomum* spp. (dospělci)
- *Trichuris suis* (dospělci)

Kur domácí:

Léčba kura domácího infikovaného gastrointestinálními hlísticemi:

- *Ascaridia galli* (L5 a dospělci)
- *Heterakis gallinarum* (L5 a dospělci)
- *Capillaria* spp. (L5 a dospělci)

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém opakovaném používání anthelmintika dané skupiny.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje pro každé hejno/skupinu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Z důvodu nedostatku údajů je třeba kuřata mladší 3 týdnů léčit pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Není možné vyloučit embryotoxický účinek. Těhotné ženy by měly být mimořádně obezřetné při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Vyhnete se kontaktu s kůží, očima a sliznicemi. Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a při čištění dávkovacího zařízení by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z rukavic. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže a/nebo očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Po polížení odstraňte potřísněný oděv.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Nosnice:

Lze použít během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Prasata:

Při podání desetinásobku doporučené dávky u prasat nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Kur domácí:

Při podání 2,5násobku maximální doporučené dávky 2 mg fenbendazolu/ kg živé hmotnosti nebyly u nosnic a brojlerů (ve věku 21 dnů) pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při podávání zvýšené dávky 10 mg fenbendazolu /kg živé hmotnosti 21 po sobě následujících dnů byla u 4 z 12 jedinců pozorována přechodná mírná až střední redukce celularity kostní dřevě doprovázena přechodnou redukcí počtu periferních bílých krvinek a heterofilů. Při podání 1,5násobku maximální doporučené dávky 2 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti nebyly u rodičovského hejna pozorovány žádné nežádoucí účinky. Nebyly patrné žádné škodlivé účinky na líhnutí a životaschopnost kuřat. Vyšší předávkování nebylo testováno.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **7. Nežádoucí účinky**

Prasata, kur domácí:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních



údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.  
Pro zajištění správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

### Prasata:

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,0125 ml veterinárního léčivého přípravku). Při léčbě a kontrole onemocnění vyvolaného *Ascaris suum* a *Oesophagostomum* spp. podávejte tuto dávku 2 po sobě následující dny, při léčbě a kontrole onemocnění vyvolaného *Trichuris suis* podávejte tuto dávku 3 po sobě následující dny.

### Výpočet dávky:

Požadované denní množství veterinárního léčivého přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny prasat, která mají být ošetřena. Prosím, použijte následující vzorec:

$\text{ml veterinárního léčivého přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost prasat (kg), která mají být léčena} \times 0,0125 \text{ ml}$

### Příklady:

Celková živá hmotnost prasat, která mají být léčena	Množství veterinárního léčivého přípravku 1. den	Množství veterinárního o léčivého přípravku 2. den	Množství veterinárního o léčivého přípravku 3. den	Celkové množství (na 2 dny)	Celkové množství (na 3 dny)
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

### Kur domácí:

*Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,005 ml veterinárního léčivého přípravku) 5 po sobě následujících dnů.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (ekvivalent k 0,01 ml veterinárního léčivého přípravku) 5 po sobě následujících dnů.

### Výpočet dávky:

Požadované denní množství veterinárního léčivého přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny kurů, kteří mají být ošetřeni. Prosím, použijte následující vzorec:

Léčba onemocnění vyvolaného *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

$\text{ml veterinárního léčivého přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost kurů (kg), kteří mají být léčeni} \times 0,005 \text{ ml}$

Léčba onemocnění vyvolaného *Capillaria* spp.:

$\text{ml veterinárního léčivého přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost kurů (kg), kteří mají být léčeni} \times 0,01 \text{ ml}$

### Příklady:

Celková živá hmotnost kurů, kteří mají být léčeni	Množství veterinárního léčivého přípravku na	Celkové množství	Množství veterinárního léčivého přípravku na	Celkové množství veterinárního
---	--	------------------	--	--------------------------------

	<b>den pro 1 mg fenbendazolu/kg (ml/den)</b>	<b>veterinárního léčivého přípravku (ml/na 5 dnů)</b>	<b>den pro 2 mg fenbendazolu/kg (ml/den)</b>	<b>léčivého přípravku (ml/na 5 dnů)</b>
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1000 ml (5 x 200 ml) 4000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2000 ml (5 x 400 ml) 8000 ml (5 x 1600 ml)

## **9. Informace o správném podávání**

Předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, by se měl, pro zajištění správného dávkování, napájecí systém vypustit, pokud je to možné, a naplnit medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby.

Při přípravě medikované vody postupujte podle pokynů v pořadí uvedeném níže. Použijte dostatečně přesné dávkovací zařízení, které by mělo být před použitím řádně vyčištěno.

Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá.

Připravte si předředený veterinární léčivý přípravek se stejným množstvím vody:

- 1) Vyberte dávkovací zařízení, které má minimálně dvakrát větší objem, než je vypočítaný denní objem veterinárního léčivého přípravku.
- 2) Nalijte množství vody rovné vypočítanému potřebnému množství veterinárního léčivého přípravku do dávkovacího zařízení.
- 3) Před smícháním přípravek dobře protřepte.
- 4) Naplňte dávkovací zařízení obsahující vodu vypočítaným množstvím veterinárního léčivého přípravku pro dosažení předředeného roztoku.
- 5) Přidejte předředený roztok do napájecího zařízení, jak je popsáno níže.

### Pro použití v medikačních nádržích:

Přidejte celý obsah dávkovacího zařízení (předředený) do množství pitné vody obvykle konzumované zvířaty mezi 3 až 24 hodinami.

Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda je zakalená. Žádné další míchání při podávání není nutné.

### Pro použití v dávkovacích pumpách:

Přidejte celý obsah dávkovacího zařízení (předředený) do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítá ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a objemu pitné vody obvykle konzumované zvířaty mezi 3 až 24 hodinami.

Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda je zakalená.

V koncentracích do 5 ml/l zásobní suspenze (1 g fenbendazolu/l) není míchání nutné.

V koncentracích nad 5 ml/l zásobní suspenze a do 75 ml/l zásobní suspenze (15 g fenbendazolu/l) a při podání do 8 hodin není nutné zásobní suspenzi míchat.

Jestliže doba podávání přesahuje 8 hodin, ale není delší než 24 hodin, je nutné vybavit zásobní kontejnery míchacím zařízením.

Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě.

Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům umožněn co nejdříve přístup k nemedikované pitné vodě.

Ujistěte se, že celkové množství podané medikované vody bylo spotřebováno.

## **10. Ochranné lhůty**

Prasata:

Maso: 4 dny.

Kur domácí:

Maso: 6 dnů pro dávku 1 mg fenbendazolu/kg;

9 dnů pro dávku 2 mg fenbendazolu/kg.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fenbendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organizmy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

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

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

Velikost balení: 1 litr a 4 litry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

### **Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Υπόβουο οδποβήδνύ ζα υυολνένί ζαζή:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francie

**17. Další informace**

Fenbendazol má ovicidní účinek na vajíčka nematod.