

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 200 mg

Hjælpestof:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hvid til hvidlig oral suspension til brug i drikkevand.

Suspensionens partikler er i sub-mikro størrelsesorden.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

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

Behandling og kontrol af gastrointestinale nematoder hos svin infesteret med:

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

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

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

Parasitresistens kan opstå over for enhver gruppe af anthelmintika efter hyppig og gentagen brug af et anthelmintikum fra denne gruppe.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette lægemiddel til dyr kan være toksisk for mennesker efter indtagelse. Produktet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Brug altid beskyttelseshandsker under håndtering af det veterinære lægemiddel samt ved rengøring af doseringsenheden. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med hud og/eller øjne skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Fjern forurenede 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 og laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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 legemsvægten bestemmes så præcist som muligt; nøjagtigheden af doseringsenheden bør kontrolleres.

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

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

Beregning af dosis:

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

$\text{ml lægemiddel/dag} = \text{totale estimerede legemsvægt (kg) af grise der skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$
--

Eksempler:

Totale legemsvægt af grise der skal behandles	Dag 1 Mængde lægemiddel	Dag 2 Mængde lægemiddel	Dag 3 Mængde lægemiddel	Totale mængde (i 2 dage)	Totale mængde (i 3 dage)
10.000 kg	125 ml	125 ml	125 ml	2 x 125 ml	3 x 125 ml
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

Følg instruktionerne nedenfor i den anviste rækkefølge for at fremstille det medicinerede vand. Anvend en egnet og nøjagtig doseringsenhed, som bør rengøres grundigt efter brug.

Hver behandlingsdag skal det medicinerede vand være frisk fremstillet.

Fremstil en stamopløsning af det veterinære lægemiddel med en tilsvarende mængde vand:

- 1) Vælg en doseringsenhed, som mindst har det dobbelte volumen af den mængde lægemiddel, der er beregnet at skulle anvendes dagligt.
- 2) Hæld den mængde vand i doseringsenheden, som svarer til den beregnede mængde lægemiddel.
- 3) Ryst produktet godt før sammenblanding.
- 4) Stamopløsningen laves ved at tilføre den beregnede mængde lægemiddel til vandet i doseringsenheden.
- 5) Tilfør stamopløsningen til vandingsystemet som beskrevet nedenfor.

Til brug i vandtank:

Tilsæt hele indholdet af doseringsenheden (stamopløsningen) til den mængde drikkevand, som dyrene almindeligvis drikker i løbet af 3-24 timer.

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

Til brug i medicinblander:

Tilsæt hele indholdet af doseringsenheden (stamopløsningen) til det ikke-medicinerede vand i medicinblanderens doseringsapparat. Mængden af ikke-medicineret vand skal beregnes på basis af doseringsapparatets valgte blandingsprocent og den mængde drikkevand, som dyrene almindeligvis drikker i løbet af 3-24 timer.

Omrør, indtil indholdet i tanken ser homogent ud. Det medicinerede vand fremtræder uklart.

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

Ved koncentrationer over 5 ml/l og op til 75 ml/l (15 g fenbendazol/l) og en administrationsperiode på op til 8 timer er omrøring af indholdet i tanken heller ikke nødvendig.

Hvis administrationsperioden overstiger 8 timer, men ikke er længere end 24 timer, skal tanken udstyres med en omrøringsanordning.

Alle grise skal under behandlingsperioden have fri adgang til det medicinerede vand og kun det.

Når de behandlede grise har drukket al medicineret vand, skal de så hurtigt som muligt have adgang til rent vand.

Kontrollér, at al medicineret vand er drukket.

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

Ingen uønskede virkninger er observeret hos grise, der har fået op til 10 gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 4 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, benzimidazolderivater – fenbendazol.
ATC-vetkode: QP52AC13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et anthelmintikum tilhørende benzimidazol-carbamat gruppen. Det virker ved at interferere med nematodernes energiomsætning.

Fenbendazol inhiberer polymerisationen af tubulin til mikrotubuli. Dette interfererer med helmintcellernes essentielle strukturelle og funktionelle egenskaber, såsom dannelse af cytoskelet, dannelse af tentråde under mitotisk celledeling samt absorption og intracellulær transport af næringsstoffer og affaldsstoffer. Fenbendazol er virksom over for voksne og umodne stadier. Panacur AquaSol har en ovidic virkning på nematodeæg.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fenbendazol kun delvist. Efter absorption metaboliseres fenbendazol hurtigt i leveren, hovedsageligt til dets sulfoxidforbindelse (oxfendazol) og videre til dets sulfonforbindelse (oxfendazolsulfon). Oxfendazol er hovedkomponenten i plasma, hvor den udgør 2/3 af den totale AUC (dvs. summen af AUC for fenbendazol, oxfendazol og oxfendazolsulfon). Fenbendazol og dets metabolitter distribueres til hele kroppen, med den højeste koncentration i leveren. Udskillelsen af fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces og i mindre udstrækning via urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Polysorbat 80
Simeticon emulsion 30%
Benzylalkohol (E1519)
Renset vand

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: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaringstid for det medicinerede drikkevand: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

6.5 Den indre emballages art og indhold

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

Pakningsstørrelser: 125 ml, 1 liter og 4 liter.

4 liter beholderen indeholder 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
NL-5831 AN Boxmeer
Holland
Tel.: +31 485 587600
Fax: +31 485 577333
E-mail: info@sp.intervet.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/135/001
EU/2/11/135/002
EU/2/11/135/003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

9. december 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{ måneder/år }

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

11. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Panacur AquaSol er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
Fenbendazol	Summen af ekstraherbare rester, som kan oxideres til oxfendazol-sulfon	Alle drøvtyggere, svin, <i>dyr af hestefamilien</i>	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyrer	For svin refererer MRL for fedt til "hud og fedt i naturligt forhold"	Antiparasitære lægemidler/midler mod endoparasitter
		Alle drøvtyggere	10 µg/kg	Mælk		

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

HDPE-beholder med papir/aluminium/polyester/MDPE-forsegling, lukket med børnesikret skruelåg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml oral suspension til brug i drikkevand, til svin
Fenbendazol

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

200 mg/ml fenbendazol

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension til brug i drikkevand

4. PAKNINGSTØRRELSE

125 ml

11

41

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Omrystes grundigt før brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: Slagtning: 4 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

Medicineret vand anvendes inden for 24 timer.

Efter åbning anvendes inden.....

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

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

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/135/001

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:
Panacur AquaSol
200 mg/ml oral suspension til brug i drikkevand, til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville,
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur AquaSol 200 mg/ml, oral suspension til brug i drikkevand, til svin
Fenbendazol

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Det veterinære lægemiddel er en hvid til hvidlig suspension til brug i drikkevand indeholdende 200 mg/ml fenbendazol og 20 mg/ml benzylalkohol.

4. INDIKATIONER

Behandling og kontrol af gastrointestinale nematoder hos svin infesteret med:

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til brug i drikkevand.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt; nøjagtigheden af doseringsenheden bør kontrolleres.

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

Beregning af dosis:

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

$$\text{ml lægemiddel/dag} = \text{totale estimerede legemsvægt (kg) af grise, der skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Eksempler:

Totale legemsvægt af grise der skal behandles	Dag 1 Mængde lægemiddel	Dag 2 Mængde lægemiddel	Dag 3 Mængde lægemiddel	Totale mængde (i 2 dage)	Totale mængde (i 3 dage)
10.000 kg	125 ml	125 ml	125 ml	2 x 125 ml	3 x 125 ml
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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

Følg instruktionerne nedenfor i den anviste rækkefølge for at fremstille det medicinerede vand. Anvend en egnet og nøjagtig doseringsenhed, som bør rengøres grundigt efter brug.

Det medicinerede vand skal fremstilles frisk hver dag.

Fremstil en stamopløsning af det veterinære lægemiddel med en tilsvarende mængde vand:

- 1) Vælg en doseringsenhed, som mindst har det dobbelte volumen af den mængde lægemiddel, der er beregnet at skulle anvendes dagligt.
- 2) Hæld den mængde vand i doseringsenheden, som svarer til den beregnede mængde lægemiddel.
- 3) Ryst produktet godt før sammenblanding.
- 4) Stamopløsningen laves ved at tilføre den beregnede mængde lægemiddel til vandet i doseringsenheden.
- 5) Tilfør stamopløsningen til vandingssystemet som beskrevet nedenfor.

Til brug i vandtank:

Tilsæt hele indholdet af doseringsenheden (stamopløsningen) til den mængde drikkevand, som dyrene almindeligvis drikker i løbet af 3-24 timer.

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

Til brug i medicinblander:

Tilsæt hele indholdet af doseringsenheden (stamopløsningen) til det ikke-medicinerede vand i medicinblanderens doseringsapparat. Mængden af ikke-medicineret vand skal beregnes på basis af doseringsapparatets valgte blandingsprocent og den mængde drikkevand, som dyrene almindeligvis drikker i løbet af 3-24 timer.

Omrør, indtil indholdet i tanken ser homogent ud. Det medicinerede vand vil fremtræde uklart.

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

Ved koncentrationer over 5 ml/l og op til 75 ml/l (15 g fenbendazol/l) og en administrationsperiode på op til 8 timer er omrøring af indholdet i tanken heller ikke nødvendig.

Hvis administrationsperioden overstiger 8 timer, men ikke er længere end 24 timer, skal tanken udstyres med en omrøringsanordning.

Alle grise skal under behandlingsperioden have fri adgang til det medicinerede vand og kun det.

Når de behandlede grise har drukket al medicineret vand, skal de så hurtigt som muligt have adgang til rent vand.

Kontrollér, at al medicineret vand er drukket.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 4 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Opbevaringstid for det medicinerede drikkevand: 24 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler vedrørende brug hos dyr:

Parasitresistens kan opstå over for enhver gruppe af anthelmintika efter hyppig og gentagen brug af et anthelmintikum fra denne gruppe.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette lægemiddel til dyr kan være toksisk for mennesker efter oral indtagelse. Produktet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Brug altid beskyttelseshandsker under håndtering af produktet og rengøring af doseringsenheden.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med hud og/eller øjne skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Fjern forurenede tøj efter eksponering.

Drægtighed og laktation:

Kan bruges under drægtighed og laktation.

Uforligeligheder:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Panacur AquaSol må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Panacur AquaSol har en ovicid virkning på nematodeæg.

Beholder på 125 ml, 1 liter og 4 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.