

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Panacur AquaSol 200 mg/ml szuszpenzió ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Fenbendazol 200 mg

Segédanyag:

Benzil-alkohol (E1519) 20 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fehér–törtfehér szuszpenzió ivóvízbe keveréshez.

A szuszpenzió alkotórészei a mikrométer alatti mérettartományba esnek.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés és házityúk

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések – alább felsorolt - gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéseinek megelőzésére és gyógykezelésére:

- *Ascaris suum* (kifejlett, intesztinális és vándorló lárva állapotok)
- *Oesophagostomum* spp. (kifejlett férgek)
- *Trichuris suis* (kifejlett férgek)

Házityúk - alább felsorolt - gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéseinek gyógykezelésére:

- *Ascaridia galli* (L5 és kifejlett férgek)
- *Heterakis gallinarum* (L5 és kifejlett férgek)
- *Capillaria* spp. (L5 és kifejlett férgek)

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Egy adott csoporthoz tartozó bármely anthelmintikum gyakori, ismételt használata az érintett anthelmintikumcsoport vonatkozásában a paraziták rezisztenciájához vezethet.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Rendelkezésre álló adatok hiányában a három hetesnél fiatalabb csirkék kezelése a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzés alapján végezhető el.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény lenyelés után emberekre mérgező lehet. Embriotoxikus hatások nem zárhatók ki. Terhes nőknek különösen elővigyázatosnak kell lenniük, ha ezzel az állatgyógyászati készítménnyel dolgoznak.

El kell kerülni a készítménynek a bőrrel, szemmel és nyálkahártyákkal történő érintkezését. A fenbendazol iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Védőkesztyűből álló személyes védőeszközt kell viselni az állatgyógyászati készítménnyel való munka és a mérőeszköz tisztítása során. Alkalmazás után kezét kell mosni.

Ha a készítmény véletlenül a bőrre és/vagy a szembe ömlik, azonnal bő vízzel ki kell öblíteni. A beszennyeződött ruhát le kell vetni.

Egyéb figyelmeztetések

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a felszíni vizekbe, mivel káros hatása van a vízi élőlényekre.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

A megfelelő dózis biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni; ellenőrizni kell az adagolóeszköz pontosságát.

Mielőtt hozzáférést engednének az állatoknak a medikált ivóvízhez, az itatórendszerből a vizet le kell engedni, ha lehetséges, és a pontos adagolás érdekében fel kell tölteni azt a medikált ivóvízzel.

Lehetséges, hogy ezt az eljárást mindegyik kezelési napon végre kell hajtani.

Sertések:

A napi adag 2,5 mg fenbendazol/ttkg (amely megfelel 0,0125 ml Panacur AquaSol készítménynek). *Ascaris suum* és *Oesophagostomum* spp. fertőzés megelőzésére valamint a fertőzés gyógykezelésére ezt az adagot két egymást követő napon kell alkalmazni. *Trichuris suis* fertőzés megelőzésére valamint a fertőzés gyógykezelésére ezt az adagot három egymást követő napon kell alkalmazni.

Adagszámítás:

A készítmény szükséges napi mennyisége a teljes kezelendő sertés állomány testtömegének becslése (kg) alapján számítható ki. Az alábbi képletet kell alkalmazni:

ml készítmény/nap = A kezelendő sertések becsült összes testtömege (kg) x 0,0125 ml

Példák:

A kezelendő sertések összes testtömege	1. napi készítmény mennyiség	2. napi készítmény mennyiség	3. napi készítmény mennyiség	Teljes mennyiség (2 napra)	Teljes mennyiség (3 napra)
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

Házityúk:

Ascaridia galli és *Heterakis gallinarum*: A napi adag 1 mg fenbendazol/ttkg (amely megfelel 0,005 ml Panacur AquaSol készítménynek). Ezt az adagot öt egymást követő napon kell alkalmazni.

Capillaria spp.: A napi adag 2 mg fenbendazol/ttkg (amely megfelel 0,01 ml Panacur AquaSol készítménynek), 5 egymást követő napig.

Adagszámítás:

A készítmény szükséges napi mennyisége a teljes kezelendő házityúk állomány testtömegének becslése (kg) alapján számítható ki. Az alábbi képletet kell alkalmazni:

Ascaridia galli és *Heterakis gallinarum* elleni kezelés:

ml készítmény/nap = A kezelendő házityúkok becsült összes testtömege (kg) x 0,005 ml

Capillaria spp. elleni kezelés:

ml készítmény/nap = A kezelendő házityúkok becsült összes testtömege (kg) x 0,01 ml

Példák:

A kezelendő házityúkok összes testtömege	Napi készítmény mennyiség/nap 1 mg FBZ/kg-hoz (ml/nap)	Teljes készítmény mennyiség (ml/5 nap)	Napi készítmény mennyiség/nap 2 mg FBZ/kg-hoz (ml/nap)	Teljes készítmény mennyiség (ml/5 nap)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml	400 ml	2.000 ml
160.000 kg	800 ml	(5 x 200 ml) 4.000 ml (5 x 800 ml)	1600 ml	(5 x 400 ml) 8.000 ml (5 x 1600 ml)

A medikált ivóvíz elkészítéséhez az alábbi leírás sorrendjét kell követni. Megfelelően pontos mérőeszközt kell használni, amit használat után alaposan meg kell tisztítani.

A medikált ivóvizet minden kezelési napon frissen kell elkészíteni.

Az állatgyógyászati készítményből azonos mennyiségű vízzel előhígítást kell készíteni.

- 1) Válasszunk egy olyan keverőedényt, amelynek a térfogata legalább a kétszerese a számított napi készítménymennyiségnek.
- 2) Öntsünk a számított szükséges termékmennyiséggel megegyező mennyiségű vizet az edénybe.
- 3) A készítményt összekeverés előtt alaposan rázzuk fel.
- 4) Töltsük fel a vizet tartalmazó mérőedényt a készítmény kiszámított mennyiségével az előhígításhoz.
- 5) Az elkészített előhígítást az alábbiak szerint juttassuk az itatórendszerbe.

Tartályos kezelés:

Adjuk a keverőedény teljes tartalmát (előhígítást) annyi ivóvízhez, amennyit a kezelendő állatok 3-24 óra alatt rendszerint elfogyasztanak. Keverjük addig a tartály tartalmát, amíg az láthatóan homogénné nem válik. A medikált ivóvíz zavarosnak tűnik.

A kezelés ideje alatt további keverésre nincs szükség.

Adagolópumpás alkalmazás:

Adjuk a keverőedény teljes tartalmát (előhígítást) az adagolópumpa törzsoldattároló tartályában lévő tiszta ivóvízhez. Az adagolópumpa törzsoldattároló tartályában lévő tiszta víz mennyiségét úgy kell meghatározni, hogy figyelembe kell venni az adagolópumpán beállított befecskendezési ütemet és az állatok által 3-24 óra alatt elfogyasztott ivóvíz szokásos mennyiségét.

A törzsoldattároló tartályban lévő oldatot keverjük addig, amíg az homogénné nem válik. A medikált ivóvíz zavarosnak tűnik.

A legfeljebb 5 ml/liter törzsoldat koncentráció (1 g fenbendazol/l) esetén nincs szükség a törzsoldat keverésére.

5 ml/liter törzsoldat koncentráció és legfeljebb 75 ml/liter törzsoldat koncentráció között (15 g fenbendazol/l), és ennek legfeljebb 8 órás kezelési időtartamon belüli felhasználása esetén szintén nincs szükség a törzsoldat keverésére. Ha a kezelési időtartam meghaladja a 8 órát, de nem hosszabb 24 óránál, akkor a törzsoldat tároló tartálynak keverő berendezéssel kell rendelkeznie.

A kezelés időtartama alatt az állatok kizárólag a medikált ivóvizet fogyaszthatják.

A medikált ivóvízhez minden egyes állatnak korlátlan hozzáférési lehetőséget kell biztosítani.

A kezelés időtartama alatt a medikált ivóvíz teljes elfogyasztása után a kezelt állatoknak haladéktalanul biztosítani kell a normál ivóvízhez való hozzáférést.

Biztosítani kell, hogy a rendelkezésre álló összes medikált ivóvíz elfogyasztásra kerüljön.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Sertések:

Sertésekben a legfeljebb tízszeres túladagolás esetén nem figyeltek meg mellékhatásokat.

Házityúk:

Tojókban és brojlekben (21 napos korúak) a javasolt maximális 2 mg fenbendazol/ttkg adag legfeljebb 2,5-szerese esetén nem figyeltek meg mellékhatásokat. 12-ből 4 háztyúkban a 10 mg fenbendazol/ttkg mennyiségű, 21 egymást követő napon történt túladagolás után átmenti, enyhe-közepesfokú csontvelő sejtszám csökkenést valamint az ezt kísérő perifériális fehérvérsejt szám és a heterofilok átmeneti csökkenését figyelték meg. Tenyészállatokban a javasolt 2 mg/ttkg fenbendazol adag legfeljebb 1,5-szerese esetén nem figyeltek meg mellékhatásokat. A keltethetőségre és a csirke életképességére nem voltak káros hatások.

A magasabb túladagolást nem vizsgálták.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap az 1 mg fenbendazol/ttkg adag esetében.

9 nap a 2 mg fenbendazol/ttkg adag esetében.

Tojás: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikumok, benzimidazol és származékai - fenbendazol

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC13

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fenbendazol a benzimidazol-karbamát csoportba tartozó anthelmintikum. Hatását a nematodák energiaforgalmának befolyásolásával fejti ki.

A fenbendazol a tubulin mikrotubulusokká történő polimerizációját gátolja. Ez kihat a fonálférgek sejtjeinek alapvető fontosságú szerkezeti és funkcionális tulajdonságaira, többek között a citoskeleton és a mitotikus orsó kialakulására, valamint a szükséges tápanyagok és a metabolitok felvételére és sejten belüli transzportjára. A fenbendazolnak dóziszfüggő hatékonysága van a kifejlett férgekre és az éretlen fejlődési alakokra. A fenbendazolnak ovoid hatása van a fonálférgek petéire.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fenbendazol szájon át adva csak részlegesen szívódik fel. Felszívódás után a májban gyorsan, elsősorban szulfoxidjává (oxfendazol), majd egy szulfonszármazékká (oxfendazol-szulfon) metabolizálódik. Sertésekben az oxfendazol a fő komponens, amit a plazmában ki lehet mutatni, ez mintegy 2/3-a a teljes AUC-nak (azaz a fenbendazol, oxfendazol és oxfendazol-szulfon alkotta össz AUC mennyiségnek). Házityúkban az oxfendazol-szulfon a fő komponens, amit a plazmában ki lehet mutatni, ez mintegy 3/4-e a teljes AUC-nak (azaz a fenbendazol, oxfendazol és oxfendazol-szulfon alkotta össz AUC mennyiségnek). A fenbendazol és metabolitjai eljutnak a test minden részébe, de legnagyobb koncentrációban a májban vannak jelen. Sertésekben a fenbendazol és metabolitjai elsődlegesen a bélsárral, kisebb mértékben a vizelettel ürülnek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poliszorbát 80
Szimetikon emulzió 30 %
Benzil-alkohol (E1519)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható. Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

HDPE tartály, papír/alumínium/poliészter/MDPE zárólemezzel, gyermekbiztos polipropilén csavaros kupakkal lezárva.

Kiszerezések: 1 l és 4 l.

A 4 literes tartályhoz alacsony sűrűségű polietilénből és polipropilénből készült külön adagoló tartozik.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Panacur AquaSol készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
Hollandia
Tel: +31 485 587600
fax: +31 485 577333

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. december 9.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. augusztus 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.