

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Panacur AquaSol 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur AquaSol 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner
Fenbendazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Das Tierarzneimittel ist eine weiße bis cremeweiße Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser, die 200 mg/ml Fenbendazol und 20 mg/ml Benzylalkohol (E1519) enthält.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Schweinen:

Ascaris suum (adulte und intestinale Stadien sowie Wanderlarven)
Oesophagostomum spp (adulte Stadien)
Trichuris suis (adulte Stadien).

Hühner:

Zur Behandlung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Hühnern:

Ascaridia galli (L5 und adulte Stadien)
Heterakis gallinarum (L5 und adulte Stadien)
Capillaria spp. (L5 und adulte Stadien)

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung im Trinkwasser.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit des Messbechers sollte geprüft werden.

Schweine:

Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,0125 ml Panacur AquaSol). Für die Behandlung und Bekämpfung von *Ascaris suum* und *Oesophagostomum* spp. ist diese Dosis an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen. Für die Behandlung und Bekämpfung von *Trichuris suis* ist diese Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Tierarzneimittels wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Tiere errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

$$\text{ml Produkt/Tag} = \text{Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Schweine	Tag 1 Produktmenge	Tag 2 Produktmenge	Tag 3 Produktmenge	Gesamtmenge (für 2 Tage)	Gesamtmenge (für 3 Tage)
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

Hühner:

Ascaridia galli und *Heterakis gallinarum*: 1 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,005 ml Panacur AquaSol) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Capillaria spp.: 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,01 ml Panacur AquaSol) über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Dosisberechnung:

Die pro Tag benötigte Menge des Produktes wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Hühner errechnet. Bitte verwenden Sie die folgende Formel:

Behandlung von *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum*:

ml Produkt/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,005 ml

Behandlung von *Capillaria* spp.:

ml Produkt/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,01 ml

Beispiele:

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Hühner	Produktmenge pro Tag für 1 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge (ml/für 5 Tage)	Produktmenge pro Tag für 2 mg FBZ/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge (ml/für 5 Tage)
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)	1.600 ml	8.000 ml (5 x 1.600 ml)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und dann mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosiergenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss möglicherweise an beiden Behandlungstagen durchgeführt werden.

Zur Herstellung des medikierten Wassers die Anweisungen in unten stehender Reihenfolge befolgen. Verwenden Sie einen ausreichend genauen Messbecher, der nach Gebrauch gründlich zu reinigen ist.

Das medikierte Trinkwasser ist für jeden Behandlungstag frisch herzustellen.

Stellen Sie eine Vorverdünnung des Tierarzneimittels mit einem gleich großen Anteil Wasser her:

- 1) Wählen Sie einen Messbecher mit mindestens dem doppelten Volumen des berechneten Produktvolumens für einen Tag.
- 2) Gießen Sie ein Volumen Wasser, das dem berechneten Produktvolumen entspricht, in den Messbecher.
- 3) Schütteln Sie das Tierarzneimittel gut vor der Verdünnung.
- 4) Füllen Sie den Messbecher mit dem Wasser mit dem berechneten Produktvolumen auf, um die Vorverdünnung zu erhalten.
- 5) Gießen Sie die erhaltene Vorverdünnung in das Tränkesystem wie unten beschrieben.

Zur Anwendung in einem Tank:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem Trinkwasservolumen zu, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird. Rühren Sie bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Verabreichung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem unmedikierten Wasser im Vorratsbehälter der Dosierpumpe zu. Das Volumen des unmedikierten Wassers im Vorratsbehälter ist zu berechnen. Als Basis sind die voreingestellte Einspritzrate der Dosierpumpe und das Trinkwasservolumen, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird, zu berücksichtigen.

Rühren Sie, bis der Inhalt des Vorratssuspensionsbehälters sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Bei Konzentrationen bis zu 5 ml/l Vorratssuspension (1 g Fenbendazol/l) ist kein Rühren erforderlich.

Bei Konzentrationen über 5 ml/l Vorratssuspension und bis zu 75 ml/l Vorratssuspension (15 g Fenbendazol/l) und während einer Verabreichungsdauer bis zu 8 Stunden ist ebenfalls kein weiteres Rühren der Vorratssuspension erforderlich.

Überschreitet die Verabreichungsdauer 8 Stunden, wobei sie nicht länger als 24 Stunden andauern soll, muss der Vorratsbehälter mit einem Rührwerk ausgestattet werden.

Während der Behandlung müssen alle Tiere alleinigen und unbeschränkten Zugang zum medikierten Wasser haben.

Nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers in der Behandlungsphase muss den Tieren möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Wasser gewährt werden.

Es ist sicherzustellen, dass die Gesamtmenge des angebotenen medikierten Wassers aufgebraucht wurde.

10. WARTEZEITEN

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:

Essbare Gewebe: 6 Tage bei einer Dosierung von 1 mg Fenbendazol/kg
9 Tage bei einer Dosierung von 2 mg Fenbendazol/kg

Eier: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht Einfrieren. Vor Frost schützen.

Dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme toxisch für Menschen sein. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie mit diesem Tierarzneimittel umgehen.

Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen sollte beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel und während der Reinigung des Messbechers getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verspritzen auf die Haut oder die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Durch Verschütten kontaminierte Kleidung ausziehen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode angewendet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Panacur AquaSol sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da dies gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein könnte.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20. März 2018

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung auf Nematodeneier.

Behältnisse mit 1 Liter oder 4 Litern. Das 4-Liter-Behältnis wird mit einem separaten Dispenser geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.