

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Panacur AquaSol 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini e polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panacur AquaSol 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini e polli
Fenbendazolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Il medicinale veterinario è una sospensione da bianca a biancastra per uso in acqua da bere contenente 200 mg/ml di fenbendazolo e 20 mg/ml di alcol benzilico (E1519).

4. INDICAZIONE(I)

Suini:

Trattamento e controllo dei nematodi gastro-intestinali in suini infestati da:

- *Ascaris suum* (adulti, stadi larvali intestinali e migranti)
- *Oesophagostomum* spp. (stadi adulti)
- *Trichuris suis* (stadi adulti).

Polli:

Trattamento dei nematodi gastro-intestinali in polli infestati da:

- *Ascaridia galli* (L5 e stadi adulti)
- *Heterakis gallinarum* (L5 e stadi adulti)
- *Capillaria* spp. (L5 e stadi adulti)

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e polli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso in acqua da bere.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile; verificare la precisione del dispositivo dosatore utilizzato.

Suini:

La dose è di 2,5 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,0125 ml di Panacur AquaSol). Per il trattamento e il controllo di *Ascaris suum* e *Oesophagostomum* spp. questa dose deve essere somministrata per 2 giorni consecutivi. Per il trattamento e il controllo di *Trichuris suis* la dose deve essere somministrata per 3 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di prodotto si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di suini da trattare. Utilizzare la seguente formula:

ml di prodotto/giorno = Peso corporeo totale stimato (kg) dei suini da trattare x 0,0125 ml

Esempi:

Peso totale dei suini da trattare	Quantità di prodotto Giorno 1	Quantità di prodotto Giorno 2	Quantità di prodotto Giorno 3	Quantità totale (per 2 giorni)	Quantità totale (per 3 giorni)
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

Polli:

Ascaridia galli e *Heterakis gallinarum*: 1 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,005 ml di Panacur AquaSol) per 5 giorni consecutivi.

Capillaria spp.: 2 mg di fenbendazolo per kg di peso vivo al giorno (equivalente a 0,01 ml di Panacur AquaSol) per 5 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La dose giornaliera necessaria di prodotto si calcola sul peso corporeo totale stimato (in kg) dell'intero gruppo di polli da trattare. Utilizzare la seguente formula:

Trattamento di *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

ml di prodotto/giorno = Peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare x 0,005 ml

Trattamento di *Capillaria* spp.:

ml di prodotto/giorno = Peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare x 0,01 ml

Esempi:

Peso totale dei polli da	Quantità di prodotto per	Quantità totale di prodotto (ml/per 5	Quantità di prodotto per	Quantità totale di prodotto (ml/per 5
--------------------------	--------------------------	---------------------------------------	--------------------------	---------------------------------------

trattare	giorno per 1 mg di FBZ/kg (ml/giorno)	giorni)	giorno per 2 mg di FBZ/kg (ml/giorno)	giorni)
40.000 kg	200 ml	1.000 ml (5x200 ml)	400 ml	2.000 ml (5x400 ml)
160.000 kg	800 ml	4.000 ml (5x800 ml)	1600 ml	8.000 ml (5x1600 ml)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di consentire agli animali l'accesso all'acqua medicata, l'impianto di distribuzione deve essere drenato, se possibile, e lavato con l'acqua medicata per assicurare un corretto dosaggio. E' possibile che questa procedura debba essere ripetuta tutti i giorni del trattamento.

Seguire le istruzioni per la preparazione dell'acqua medicata nell'ordine di seguito descritto. Utilizzare un dispositivo dosatore sufficientemente preciso, che deve essere adeguatamente pulito dopo l'uso.

Per ciascun giorno di trattamento, l'acqua medicata deve essere preparata al momento dell'uso.

Preparare una pre-diluizione del medicinale veterinario con un uguale volume di acqua:

- 1) Scegliere un dosatore che abbia almeno un volume doppio del volume giornaliero di prodotto da utilizzare.
- 2) Versare nel dosatore un volume di acqua pari al volume calcolato di prodotto necessario.
- 3) Agitare bene il prodotto prima della miscelazione.
- 4) Riempire il dosatore contenente l'acqua con il volume di prodotto calcolato per ottenere la pre-diluizione.
- 5) Aggiungere la pre-diluizione ottenuta al sistema di approvvigionamento idrico come descritto di seguito.

Per l'utilizzo nella vasca di medicazione:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) al volume di acqua da bere normalmente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto della vasca di medicazione non sia visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare torbida. Durante la somministrazione, non si rende necessaria un'ulteriore agitazione.

Per l'utilizzo con pompa dosatrice:

Aggiungere l'intero contenuto del dosatore (pre-diluizione) all'acqua non medicata nel serbatoio della sospensione della pompa dosatrice. Il volume di acqua non medicata nel serbatoio della pompa dosatrice deve essere calcolato prendendo come base la velocità di iniezione prefissata della pompa dosatrice e il volume di acqua da bere solitamente consumata dagli animali nel periodo compreso tra 3 e 24 ore.

Mescolare fino a quando il contenuto del serbatoio non sia visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare torbida.

A concentrazioni fino a 5 ml/l (1 g fenbendazolo/l) della sospensione non è necessario mescolare.

A concentrazioni superiori a 5 ml/l di sospensione e fino a 75 ml/l di tale sospensione (15 g fenbendazolo/l) ed entro un periodo di somministrazione fino a 8 ore non è necessario mescolare ulteriormente la sospensione. Se il periodo di somministrazione eccede le 8 ore, ma senza superare le 24 ore, il serbatoio della sospensione deve essere dotato di un agitatore.

Durante il trattamento, tutti gli animali devono avere accesso illimitato solamente all'acqua medicata.

Durante il trattamento, dopo che l'acqua medicata è stata completamente consumata, gli animali devono avere accesso all'acqua da bere non medicata il più presto possibile.

Assicurarsi che tutta l'acqua medicata a disposizione sia stata consumata.

10. TEMPI DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 4 giorni.

Polli:

Carne e visceri: 6 giorni per la dose pari a 1 mg di fenbendazolo/kg;
9 giorni per la dose pari a 2 mg di fenbendazolo/kg.

Uova: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare. Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti ad una data classe di antelmintici in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a quella classe.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può essere tossico se ingerito dall'uomo. Non si possono escludere effetti embriotossici. Le donne in gravidanza devono adottare precauzioni supplementari nel maneggiare questo medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. Le persone con nota ipersensibilità al fenbendazolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario e la pulizia del dosatore, indossare come dispositivo di protezione individuale i guanti. Lavare le mani dopo l'utilizzo.

In caso di versamento accidentale sulla cute e/o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati dal prodotto.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Panacur AquaSol non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il fenbendazolo è dotato di attività ovicida sulle uova dei nematodi.

Confezioni da 1 litro e 4 litri. La confezione da 4 litri viene fornita con un dispensatore separato. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.