

Panacur AquaSol

R_x

MSD Animal Health Sweden

Suspension för användning i dricksvatten 200 mg/ml
(Vit till benvit suspension)

Anthelmintika, bensimidazoler och relaterade substanser

Djurslag:

Höns

Svin

Aktiv substans:

Fenbendazol

ATC-kod:

QP52AC13

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 24/08/2023.

Innehåll

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol

200 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Polysorbat 80	
Simetikonemulsion 30%	
Renat vatten	

Vit till benvit suspension.

Partiklarna i suspensionen är inom submikront storleksintervall.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Fenbendazol är ett anthelmintikum som tillhör bensimidazol-karbamat gruppen. Det fungerar genom att störa energiomsättningen hos nematoden.

Fenbendazol hämmar polymerisering av tubulin till mikrotubuli. Detta stör viktiga strukturella och funktionella egenskaper hos cellerna i maskar, såsom bildandet av cytoskelettet, bildandet av mitotiska spindeln och upptag och intracellulär transport av näringsämnen och metaboliska produkter. Fenbendazol är effektivt och har en dosberoende effekt mot vuxna och omogna stadier. Fenbendazol har ovidicid effekt på nematodägg.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas fenbendazol endast delvis. Efter absorption metaboliseras fenbendazol snabbt i levern, huvudsakligen till sulfoxidmetaboliterna (oxfendazol) och vidare till

dess sulfon (oxfendazolsulfon). Hos grisar är oxfendazol huvudkomponenten i plasma och svarar för omkring 2/3 av total AUC (det vill säga summan av AUC för fenbendazol, oxfendazol och oxfendazolsulfon). Hos höns är oxfendazol huvudkomponenten i plasma och svarar för omkring 3/4 av total AUC (det vill säga summan av AUC för fenbendazol, oxfendazol och oxfendazolsulfon).

Fenbendazol och dess metaboliter distribueras i hela kroppen och når de högsta koncentrationerna i levern. Elimineringen av fenbendazol och dess metaboliter sker huvudsakligen via avföring och i låg grad via urinen (grisar).

Miljöegenskaper

Fenbendazol är giftig för fisk och andra vattenlevande organismer.

Indikationer

Svin:

För behandling och kontroll av gastrointestinal rundmaskinfektion hos svin orsakad av:

- *Ascaris suum* (adult, intestinala och migrerande larvstadier)
- *Oesophagostomum* spp. (adult stadier)
- *Trichuris suis* (adult stadier)

Höns:

För behandling av gastrointestinal rundmaskinfektion hos höns orsakad av:

- *Ascaridia galli* (L5 och adult stadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5 och adult stadier)
- *Capillaria* spp. (L5 och adult stadier)

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Försiktighet

I frånvaro av tillgängliga data, ska kycklingar som är yngre än tre veckor behandlas efter nytta-/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Dräktighet och laktation

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet eller laktation.

Äggläggande fåglar:

Kan användas till äggläggande fåglar.

Biverkningar

Svin och höns:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

Dosering

Dos och administreringssätt

Användning i dricksvatten.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Noggrannheten hos doseringsmåttet ska kontrolleras väl.

Innan djuren tillåts ha tillgång till det färdigberedda medicinerade dricksvattnet, bör vattensystemet om möjligt tömmas och spolas med medicinerat vatten för att säkerställa korrekt dosering. Detta förfarande kan behöva utföras på alla behandlingsdagarna.

Svin:

Dosen är 2,5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,0125 ml av läkemedlet). För behandling och kontroll av *Ascaris suum* och *Oesophagostomum* spp. ska denna dos ges under två på varandra följande dagar. För behandling och kontroll av *Trichuris suis* ska dosen ges under tre på varandra följande dagar.

Dosberäkning:

Den erforderliga dagliga mängden av läkemedlet beräknas från den uppskattade totala kroppsvikten (kg) hos hela djurgruppen av grisar som ska behandlas. Använd följande formel:

$$\text{ml läkemedel/dag} = \text{total beräknad kroppsvikt (kg) hos grisar som ska behandlas} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Exempel:

Total kroppsvikt hos grisar som	Dag 1 mängd läkemedel	Dag 2 mängd läkemedel	Dag 3 mängd läkemedel	Total mängd (för 2 dagar)	Total mängd (för 3 dagar)

ska behandlas					
80 000 kg	1000 ml	1000 ml	1000 ml	2 x 1000	3 x 1000
320 000 kg	4000 ml	4000 ml	4000 ml	ml 2 x 4000 ml	ml 3 x 4000 ml

Höns:

Ascaridia galli och *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,005 ml av läkemedlet). Denna dos ska ges under fem på varandra följande dagar.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazol per kg kroppsvikt per dag (motsvarande 0,01 ml av läkemedlet). Denna dos ska ges under fem på varandra följande dagar.

Dosberäkning:

Den erforderliga dagliga mängden av läkemedlet beräknas från den uppskattade totala kroppsvikten (kg) hos hela djurgruppen av höns som ska behandlas. Använd följande formel:

För behandling av infektion med *Ascaridia galli* och *Heterakis gallinarum*:

ml läkemedel/dag = total beräknad kroppsvikt (kg) hos höns som ska behandlas x 0,005 ml.

För behandling av infektion med *Capillaria* spp.:

ml läkemedel/dag = total beräknad kroppsvikt (kg) hos höns som ska behandlas x 0,01 ml.

Exempel:

Total kroppsvikt hos höns som ska behandlas	Mängd läkemedel per dag med 1 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mängd läkemedel (ml för fem dagar)	Mängd läkemedel per dag med 2 mg FBZ/kg (ml/dag)	Total mängd läkemedel (ml för fem dagar)
40 000 kg 160 000 kg	200 ml 800 ml	1 000 ml (5 x 200 ml) 4 000 ml (5 x 800 ml)	400 ml 1600 ml	2 000 ml (5 x 400 ml) 8 000 ml (5 x 1600 ml)

Följ instruktionerna i den ordning som beskrivs nedan för att förbereda det medicinerade vattnet. Använd ett tillräckligt noggrant doseringsmått, som bör rengöras grundligt efter användning.

För varje behandlingsdag ska det medicinerade vattnet beredas på nytt.

Förbered en förspädning av läkemedlet med en lika stor mängd vatten:

- Välj ett doseringsmått som har minst dubbel volym som den beräknade dagliga volymen av läkemedlet.
- Häll den mängd vatten som motsvarar den beräknade volymen av läkemedlet i doseringsmättet
- Skaka läkemedlet noggrant före blandning.
- Fyll doseringsmättet som innehåller vattnet med den beräknade volymen av läkemedlet för att erhålla förspädningen.

- Tillsätt den erhållna förspädningen till vattensystemet som beskrivs nedan.

För användning i medicintank:

Tillsätt hela innehållet i doseringsmåttet (förspädningen) till den volym av dricksvatten som brukar konsumeras av djuren under en tidsperiod motsvarande 3 till 24 timmar.

Rör om tills innehållet i medicintanken ser helt homogent ut. Det medicinerade vattnet ska se grumligt ut. Ingen ytterligare omrörning under administreringen är nödvändig.

För användning i en doseringspump:

Tillsätt hela innehållet i doseringsmåttet (förspädningen) till rent vatten i stamlösningsbehållaren i doseringspumpen. Volymen rent vatten i stamlösningsbehållaren ska beräknas utifrån den förinställda injektionshastigheten hos doseringspumpen och volymen dricksvatten som brukar konsumeras av djuren under en tidsperiod som motsvarar 3 till 24 timmar.

Rör om tills innehållet i stamlösningsbehållaren ser helt homogent ut. Det medicinerade vattnet ska se grumligt ut.

Vid koncentrationer upp till 5 ml/l stamlösning (1 g fenbendazol/l) krävs ingen omrörning.

Vid koncentrationer över 5 ml/l stamlösning och upp till 75 ml/l stamlösning (15 g fenbendazol/l) samt om administreringsperioden inte överstiger 8 timmar krävs inte heller någon omrörning av

stamlösningen. Om administreringsperioden är mer än 8 timmar, men inte överstiger 24 timmar bör stamlösningsbehållaren vara utrustad med en omrörningsanordning.

Under behandling måste alla djur ha uteslutande, men obegränsad tillgång till det medicinerade vattnet.

Under behandlingen, efter fullständig konsumering av det medicinerade vattnet måste djuren ges tillgång till omedicinerat dricksvatten så snart som möjligt.

Säkerställ att hela mängden medicinerat vatten som erbjudits har konsumerats.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

Karenstider

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Höns:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn vid dosering med 1 mg fenbendazol/kg;

9 dygn vid dosering med 2 mg

fenbendazol/kg.

Ägg:

Noll dygn.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser

Svin:

Inga biverkningar har observerats hos grisar vid upp till tiofaldig överdos.

Höns:

Inga biverkningar har observerats hos äggläggande höns och slaktkycklingar (vid 21 dagars ålder) vid upp till 2,5 gånger den maximala rekommenderade dosen om 2 mg fenbendazol/kg kroppsvikt. En övergående mild till måttlig minskning av benmärgens cellularitet, åtföljd av en övergående minskning av antalet perifera vita blodkroppar och heterofiler observerades hos 4 av 12 kycklingar vid en överdos på 10 mg fenbendazol/kg kroppsvikt under 21 på varandra följande dagar. Inga biverkningar har observerats hos avelshöns vid överdoser upp till 1,5 gånger den maximala rekommenderade dosen om 2 mg fenbendazol/kg kroppsvikt. Inga skadliga effekter på kläckbarhet och överlevnad hos kycklingar observerades. Högre överdoser har inte testats.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasitresistens mot en viss typ av anthelmintika kan uppstå vid frekvent, upprepad användning av anthelmintika ur samma klass. Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt.

Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper för varje flock/grupp.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Förtäring av detta läkemedel kan vara toxiskt för människor. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas. Gravida kvinnor ska iaktta extra försiktighet vid hantering av detta läkemedel.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Personer med känd överkänslighet mot fenbendazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning i form av handskar ska alltid användas vid hantering av detta läkemedel och vid rengöring av doseringsmått. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden och/eller stänk i ögonen, skölj genast med mycket vatten. Avlägsna kontaminerade kläder vid spill.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fenbendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Skyddas mot frost.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fenbendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Förpackningsinformation

Suspension för användning i dricksvatten 200 mg/ml Vit till benvit suspension

1 liter flaska, receptbelagd