

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Fenbendazols 200 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	20 mg
Polisorbāts 80	
Simetikona emulsija 30 %	
Attīrīts ūdens	

Balta līdz gandrīz balta suspensija.  
Suspensijas daļiņas ir submikronu lieluma diapazonā.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Cūkas un vistas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkām:

Gastrointestinālo nematožu invāzijas ārstēšanai un kontrolei cūkām invadētām ar:

- *Ascaris suum* (pieaugušas, zarnu un migrējošās kāpuru stadijas)
- *Oesophagostomum* spp. (pieaugušas stadijas)
- *Trichuris suis* (pieaugušas stadijas)

Vistām:

Gastrointestinālo nematožu invāzijas ārstēšanai vistām invadētām ar:

- *Ascaris galli* (L5 un pieaugušas stadijas)
- *Heterakis gallinarum* (L5 un pieaugušas stadijas)
- *Capillaria* spp. (L5 un pieaugušas stadijas)

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Parazītu rezistence pret kādu specifisku antihelmintu līdzekļu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases antihelmintu līdzekļu lietošanas.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences attīstības risku un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugu un infekcijas sloga apstiprināšanu vai inficēšanās risku, pamatojoties uz epidemioloģisko informāciju par katru ganāmpulku/grupu.

### **3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav pieejama informācija, cāļiem, kuri jaunāki par 3 nedēļām, ārstēšanu veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas cilvēkiem pēc norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību. Grūtniecēm, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, jāveic papildu piesardzības pasākumi.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fenbendazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojot šīs veterinārās zāles un tīrot mērīšanas ierīci, izmantot aizsargcimdus. Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu un/vai acīm, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc izšļakstīšanās novilkt notraipīto apģērbu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fenbendazols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

### **3.6. Blakusparādības**

Cūkas, vistas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Dējējputniem:

Drīkst lietot putniem dēšanas periodā.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences veidošanos.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Rūpīgi jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

Pirms ļaut dzīvniekiem pieeju zāles saturošajam ūdenim, ūdens padeves sistēma jānosusina, ja iespējams, un jāizskalo ar zāles saturošo ūdeni, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu. Šo procedūru var būt nepieciešams veikt visās ārstēšanas dienās.

#### Cūkām:

Devā ir 2,5 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,0125 ml veterināro zāļu). *Ascaris suum* un *Oesophagostomum* spp. invāzijas ārstēšanai un kontrolei šī deva ir jāievada 2 dienas pēc kārtas. *Trichuris suis* invāzijas ārstēšanai un kontrolei deva ir jāievada 3 dienas pēc kārtas.

Devas aprēķināšana:

Dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzumu tiek aprēķināts, izmantojot ārstējamo cūku grupas noteikto aptuveno kopējo ķermeņa svaru (kg). Lūdzu izmantot šādu formulu:

$\text{ml veterināro zāļu/dienā} = \text{Kopējais noteiktais ārstējamo cūku aptuvenais ķermeņa svars (kg)} \times 0,0125 \text{ ml}$

Piemēri:

Kopējais ārstējamo cūku ķermeņa svars (kg)	1. dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums	2. dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums	3. dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums	Kopējais daudzums (2 dienām)	Kopējais daudzums (3 dienām)
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

#### Vistām:

*Ascaridia galli* un *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,005 ml veterināro zāļu) 5 dienas pēc kārtas.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,01 ml veterināro zāļu) 5 dienas pēc kārtas.

Devas aprēķināšana:

Dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzumu tiek aprēķināts, izmantojot ārstējamo vistu grupas noteikto aptuveno kopējo ķermeņa svaru (kg). Lūdzu izmantot šādu formulu:

*Ascaridia galli* un *Heterakis gallinarum* invāzijas ārstēšanai

$\text{ml veterināro zāļu/dienā} = \text{Kopējais noteiktais ārstējamo vistu aptuvenais ķermeņa svars (kg)} \times 0,005 \text{ ml}$

*Capillaria* spp. invāzijas ārstēšanai:

$\text{ml veterināro zāļu/dienā} = \text{Kopējais noteiktais ārstējamo vistu aptuvenais ķermeņa svars (kg)} \times 0,01 \text{ ml}$

Piemēri:

Kopējais ārstējamo vistu ķermeņa svars	Dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums devai 1 mg FBZ/kg (ml/dienā)	Kopējais veterināro zāļu daudzums (ml/ 5 dienām)	Dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums devai 2 mg FBZ/kg (ml/dienā)	Kopējais veterināro zāļu daudzums (ml/ 5 dienām)
--	--	--	--	--

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 1 600 ml	2 000 ml (5 x 400 ml) 8 000 ml (5 x 1600 ml)
-------------------------	------------------	--	--------------------	---

Lai pagatavotu zāles saturošo ūdeni, izpildīt norādījumus zemāk aprakstītajā secībā. Izmantojiet pietiekami precīzu mērīšanas ierīci, kas rūpīgi jāiztīra pēc lietošanas.

Katrai ārstēšanas dienai jāpagatavo svaigs zāles saturošais ūdens.

Sagatavot veterināro zāļu sākotnējo atšķaidījumu ar vienādu ūdens daudzumu:

- 1) Izvēlēties mērīšanas ierīci, kam ir vismaz divreiz lielāks tilpums nekā aprēķinātajam dienā lietojamam veterināro zāļu daudzumam.
- 2) Ieliet mērīšanas ierīcē ūdens tilpumu vienādu ar aprēķināto nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu.
- 3) Rūpīgi saskalināt veterinārās zāles pirms iemaisīšanas.
- 4) Piepildīt mērīšanas ierīci, kas satur ūdeni, ar aprēķināto veterināro zāļu daudzumu, lai iegūtu sākotnējo atšķaidījumu.
- 5) Pievienot iegūto sākotnējo atšķaidījumu ūdens padeves sistēmai kā norādīts zemāk.

Lietošanai zālēm paredzētā tvertnē:

Pievienot visu mērīšanas ierīces saturu (sākotnējo atšķaidījumu) dzeramā ūdens daudzumam, ko parasti uzņem dzīvnieki 3 – 24 stundu laikā.

Maisīt līdz zālēm paredzētās tvertnes saturs kļūst redzami viendabīgs. Zāles saturošais ūdens kļūst dūmakains. Turpmākā samaisīšana lietošanas laikā nav nepieciešama.

Lietošanai dozētājsūknī:

Pievienot visu mērīšanas ierīces saturu (sākotnējo atšķaidījumu) ūdenim, kas nesatur veterinārās zāles, dozētājsūkņa pamatsuspensijas konteinerā. Ūdens, kas nesatur veterinārās zāles, tilpums pamatsuspensijas konteinerā jāaprēķina, ņemot par pamatu iepriekš iestatīto dozētājsūkņa injicēšanas ātrumu un dzeramā ūdens daudzumu, ko parasti uzņem dzīvnieki 3 – 24 stundu laikā.

Maisīt līdz pamatsuspensijas konteinerā saturs kļūst redzami viendabīgs. Zāles saturošais ūdens kļūst dūmakains.

Koncentrācijā līdz 5 ml/l pamatsuspensijas (1 g fenbendazola/l) samaisīšana nav nepieciešama.

Koncentrācijā vairāk par 5 ml/l pamatsuspensijas un līdz 75 ml/l pamatsuspensijas (15 g fenbendazola/l) un līdz 8 stundu lietošanas perioda laikā pamatsuspensijas samaisīšana nav nepieciešama. Ja lietošanas ilgums pārsniedz 8 stundas, bet nav ilgāks par 24 stundām, pamatsuspensijas konteiners ir jāaprīko ar maisīšanas ierīci.

Ārstēšanas laikā visiem dzīvniekiem jābūt neierobežotai pieejai vienīgi zāles saturošajam ūdenim.

Ārstēšanas laikā pēc pilnīgas zāles saturošā ūdens uzņemšanas, dzīvniekiem pēc iespējas ātrāk jāļauj piekļūt dzeramajam ūdenim, kas nesatur veterinārās zāles.

Nodrošināt, ka viss piedāvātais zāles saturošais ūdens tiek uzņemts.

**3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Cūkām:

Netika novērotas blakusparādības, lietojot līdz pat desmitkārtīgai ieteicamajai devai.

Vistām:

Dējējvistām un broileriem (21 dienu veciem) netika novērotas blakusparādības, lietojot devā, kas līdz 2,5 reizēm pārsniedza maksimāli ieteikto devu 2 g fenbendazola/kg ķermeņa svara. Pārejoša viegla līdz vidēji izteikta kaulu smadzeņu šūnu skaita samazināšanās, ko pavadīja īslaicīga perifēro leikocītu skaita un heterofilo samazināšanās, tika novērota 4 no 12 vistām, kuras 10 mg fenbendazola/kg ķermeņa svara lietoja 21 dienu pēc kārtas. Vaislas putniem netika novērotas blakusparādības, lietojot devā, kas līdz 1,5 reizēm pārsniedza maksimāli ieteikto devu 2 g fenbendazola/kg ķermeņa svara. Netika novērota nelabvēlīga ietekme uz izšķilšanos un cāļu dzīvotspēju. Lielākas pārdozēšanas devas nav pārbaudītas.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

#### Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

#### Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas, lietojot devu 1 mg fenbendazola/kg,

9 dienas, lietojot devu 2 mg fenbendazola/kg.

Olām: nulle dienas.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QP52AC13.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Fenbendazols ir antihelmintiskais līdzeklis, kas pieder benzimidazola-karbamāta grupai. Tas darbojas, kavējot nematožu enerģijas metabolismu.

Fenbendazols kavē tubulīna polimerizāciju mikrotubuļos. Tas traucē būtiskas strukturālas un funkcionālas helmintu šūnu īpašības, tādās kā citoskeleta veidošanās, mitozes vārpstas veidošanās un barības vielu un vielmaiņas produktu uzņemšana un intracelulārais transports. Fenbendazolam ir no devas atkarīga iedarbība pret pieaugušām un nenobriedušām stadijām. Fenbendazolam piemīt ovocīda iedarbība uz veltnētārpu oliņām.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc iekšķīgas uzņemšanas fenbendazols tikai daļēji tiek absorbēts. Pēc absorbcijas fenbendazols tiek ātri metabolizēts aknās, galvenokārt līdz sulfoksīdam (oksfendazolam) un tālāk līdz sulfonam (oksfendazola sulfons). Cūkām oksfendazols ir galvenais elements, kas noteikts plazmā, aizņemot aptuveni 2/3 no kopējā AUC (t.i. summējot fenbendazola, oksfendazola un oksfendazola sulfona AUC). Vistām oksfendazola sulfons ir galvenais elements, kas noteikts plazmā, aizņemot aptuveni 3/4 no kopējā AUC (t.i. summējot fenbendazola, oksfendazola un oksfendazola sulfona AUC). Fenbendazols un tā metabolīti izplatās pa visu organismu, visaugstāko koncentrāciju sasniedzot aknās. Fenbendazola un tā metabolītu izdalīšanās primāri notiek ar fekālijām un nelielā mērā ar urīnu (cūkām).

### **Ietekme uz vidi**

Fenbendazols ir toksisks zivīm un citiem ūdens organismiem.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Nesasadēt.

Sargāt no sasalšanas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

ABPE konteiners ar presēta kartona/alumīnija/poliestera/VBPE plombu, aizvākots ar bērniem drošu polipropilēna skrūvējamu vāciņu.

Iepakojuma lielumi: 1 litrs un 4 litri.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fenbendazols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Intervet International B.V.

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 9/12/2011

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD mēnesis GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE konteiners (1 un 4 litru iepakojumi)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

200 mg/ml fenbendazols

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 litrs

4 litri

### 4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ar dzeramo ūdeni. Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas, lietojot devu 1 mg fenbendazola/kg;

9 dienas, lietojot devu 2 mg fenbendazola/kg.

Olām:

nulle dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Nesasadēt.  
Sargāt no sasalšanas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Intervet International B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/11/135/002 (1 l)  
EU/2/11/135/003 (4 l)

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

## 2. Sastāvs

Katrs ml satur 200 mg fenbendazola un 20 mg benzilspirta (E1519).

Balta līdz gandrīz balta suspensija.

## 3. Mērķsugas

Cūkas un vistas.

## 4. Lietošanas indikācijas

Cūkām:

Gastrointestinālo nematožu invāzijas ārstēšanai un kontrolei cūkām invadētām ar:

- *Ascaris suum* (pieaugušas, zarnu un migrējošās kāpuru stadijas)
- *Oesophagostomum* spp. (pieaugušas stadijas)
- *Trichuris suis* (pieaugušas stadijas)

Vistām:

Gastrointestinālo nematožu invāzijas ārstēšanai vistām invadētām ar:

- *Ascaris galli* (L5 un pieaugušas stadijas)
- *Heterakis gallinarum* (L5 un pieaugušas stadijas)
- *Capillaria* spp. (L5 un pieaugušas stadijas)

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pēc biežas, atkārtotas antihelmintisko līdzekļu lietošanas var iestāties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs grupas līdzekļiem.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences attīstības risku un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugu un infekcijas sloga apstiprināšanu vai inficēšanās risku, pamatojoties uz epidemioloģisko informāciju par katru ganāmpulku/grupu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā nav pieejama informācija, cāļiem, kuri jaunāki par 3 nedēļām, ārstēšanu veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas cilvēkiem pēc norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību. Grūtniecēm, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, jāveic papildu piesardzības pasākumi.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fendendazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojot šīs veterinārās zāles un tīrot mērīšanas ierīci, izmantot aizsargcimdus. Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu un/vai acīm, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc izšķakstīšanās novilkt notraipīto apģērbu.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fenbendazols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

#### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

#### Dējējputni:

Drīkst lietot putniem dēšanas periodā.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

#### Pārdozēšana:

##### Cūkām:

Netika novērotas blakusparādības, lietojot līdz pat desmitkārtīgai ieteicamajai devai.

##### Vistām:

Dējējvistām un broileriem (21 dienu veciem) netika novērotas blakusparādības, lietojot devā, kas līdz 2,5 reizēm pārsniedza maksimāli ieteikto devu 2 g fenbendazola/kg ķermeņa svara. Pārejoša viegla līdz vidēji izteikta kaulu smadzeņu šūnu skaita samazināšanās, ko pavadīja īslaicīga perifēro leukocītu skaita un heterofilu samazināšanās, tika novērota 4 no 12 vistām, kuras 10 mg fenbendazola/kg ķermeņa svara lietoja 21 dienu pēc kārtas. Vaislas putniem netika novērotas blakusparādības, lietojot devā, kas līdz 1,5 reizēm pārsniedza maksimāli ieteikto devu 2 g fenbendazola/kg ķermeņa svara. Netika novērota nelabvēlīga ietekme uz izšķilšanos un cāļu dzīvotspēju. Lielākas pārdozēšanas devas nav pārbaudītas.

##### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Cūkas, vistas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.



## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences veidošanos.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Rūpīgi jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

### Cūkām:

Deva ir 2,5 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,0125 ml veterināro zāļu). *Ascaris suum* un *Oesophagostomum* spp. ārstēšanai un kontrolei šī deva ir jāievada 2 dienas pēc kārtas.

*Trichuris suis* ārstēšanai un kontrolei deva ir jāievada 3 dienas pēc kārtas.

Devas aprēķināšana:

Dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums tiek aprēķināts, izmantojot ārstējamo cūku grupas noteikto aptuveno kopējo ķermeņa svaru (kg). Lūdzu izmantot šādu formulu:

$\text{ml veterināro zāļu/dienā} = \text{Kopējais noteiktais ārstējamo cūku aptuvenais ķermeņa svars (kg)} \times 0,0125 \text{ ml}$

Piemēri:

Kopējais ārstējamo cūku ķermeņa svars (kg)	1. dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums	2. dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums	3. dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums	Kopējais daudzums (2 dienām)	Kopējais daudzums (3 dienām)
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

### Vistām:

*Ascaridia galli* un *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,005 ml veterināro zāļu) 5 dienas pēc kārtas.

*Capillaria* spp.: 2 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,01 ml veterināro zāļu) 5 dienas pēc kārtas.

Devas aprēķināšana:

Dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzumu tiek aprēķināts, izmantojot ārstējamo vistu grupas noteikto aptuveno kopējo ķermeņa svaru (kg). Lūdzu izmantot šādu formulu:

*Ascaridia galli* un *Heterakis gallinarum* invāzijas ārstēšanai:

$\text{ml veterināro zāļu/dienā} = \text{Kopējais noteiktais ārstējamo vistu aptuvenais ķermeņa svars (kg)} \times 0,005 \text{ ml}$

*Capillaria* spp. invāzijas ārstēšanai:

$\text{ml veterināro zāļu/dienā} = \text{Kopējais noteiktais ārstējamo vistu aptuvenais ķermeņa svars (kg)} \times 0,01 \text{ ml}$

Piemēri:

Kopējais ārstējamo vistu ķermeņa svars (kg)	Dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums devai 1 mg FBZ/kg (ml/dienā)	Kopējais veterināro zāļu daudzums (ml/ 5 dienām)	Dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums devai 2 mg FBZ/kg (ml/dienā)	Kopējais veterināro zāļu daudzums (ml/ 5 dienām)
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 1600 ml)

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms ļaut dzīvniekiem pieeju zāles saturošajam ūdenim, ūdens padeves sistēma jānosusina, ja iespējams, un jāizskalo ar zāles saturošo ūdeni, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu. Šo procedūru var būt nepieciešams veikt visās ārstēšanas dienās.

Lai pagatavotu zāles saturošo ūdeni, izpildīt norādījumus zemāk aprakstītajā secībā. Izmantojiet pietiekami precīzu mērīšanas ierīci, kas rūpīgi jāiztīra pēc lietošanas.

Katrai ārstēšanas dienai jāpagatavo svaigs zāles saturošais ūdens.

Sagatavot veterināro zāļu sākotnējo atšķaidījumu ar vienādu ūdens daudzumu:

- 1) Izvēlēties mērīšanas ierīci, kam ir vismaz divreiz lielāks tilpums nekā aprēķinātajam dienā lietojamam veterināro zāļu daudzumam.
- 2) Ieliet mērīšanas ierīcē ūdens tilpumu vienādu ar aprēķināto nepieciešamo veterināro zāļu tilpumu.
- 3) Rūpīgi saskalināt veterinārās zāles pirms iemaisīšanas.
- 4) Piepildīt mērīšanas ierīci, kas satur ūdeni, ar aprēķināto veterināro zāļu daudzumu, lai iegūtu sākotnējo atšķaidījumu.
- 5) Pievienot iegūto sākotnējo atšķaidījumu ūdens padeves sistēmai kā norādīts zemāk.

### Lietošanai ārstnieciskajā tvertnē:

Pievienot visu mērīšanas ierīces saturu (sākotnējo atšķaidījumu) dzeramā ūdens tilpumam, ko dzīvnieki parasti uzņem 3 – 24 stundu laikā.

Maisīt līdz zālēm paredzētās tvertnes saturs kļūst redzami viendabīgs. Zāles saturošais ūdens kļūst dūmakains. Turpmākā samaisīšana lietošanas laikā nav nepieciešama.

### Lietošanai dozētājsūkņī:

Pievienot visu mērīšanas ierīces saturu (sākotnējo atšķaidījumu) ūdenim, kas nesatur veterinārās zāles, dozētājsūkņa pamatsuspensijas konteinerā. Ūdens, kas nesatur veterinārās zāles, tilpums suspensijas pamatsuspensijas konteinerā jāaprēķina, ņemot par pamatu iepriekš iestatīto dozētājsūkņa injicēšanas ātrumu un dzeramā ūdens daudzumu, ko dzīvnieki parasti uzņem 3 – 24 stundu laikā.

Maisīt līdz pamatsuspensijas konteineram saturs kļūst redzami viendabīgs. Zāles saturošais ūdens kļūst dūmakains.

Koncentrācijā līdz 5 ml/l pamatsuspensijas (1 g fenbendazola/l) samaisīšana nav nepieciešama.

Koncentrācijā vairāk par 5 ml/l pamatsuspensijas un līdz 75 ml/l pamatsuspensijas (15 g fenbendazola/l) un līdz 8 stundu lietošanas perioda laikā pamatsuspensijas samaisīšana nav nepieciešama. Ja lietošanas ilgums pārsniedz 8 stundas, bet nav ilgāks par 24 stundām, pamatsuspensijas konteiners ir jāaprīko ar maisīšanas ierīci.

Ārstēšanas laikā visiem dzīvniekiem jābūt neierobežotai pieejai vienīgi zāles saturošajam ūdenim.

Ārstēšanas laikā pēc pilnīgas zāles saturošā ūdens uzņemšanas, dzīvniekiem pēc iespējas ātrāk jāļauj piekļūt dzeramajam ūdenim, kas nesatur veterinārās zāles.

Nodrošināt, ka viss piedāvātais zāles saturošais ūdens tiek uzņemts.

## **10. Ierobežojumu periods**

### Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas, lietojot devu 1 mg fenbendazola/kg,  
9 dienas, lietojot devu 2 mg fenbendazola/kg.

Olām: nulle dienas.

### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasadēt.

Sargāt no sasaldēšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fenbendazols var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/11/135/002 (1 l)

EU/2/11/135/003 (4 l)

Iepakojuma lielumi: 1 litra un 4 litru konteineri.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{DD mēnesis GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

## **17. Cita informācija**

Fenbendazolam piemīt ovocīda iedarbība uz velņtārpu oliņām.