

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Panacur AquaSol 200 mg/ml, suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

fenbendazolo 200 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	20 mg
Polisorbatas 80	
Simetikono emulsija 30 %	
Išgrynintas vanduo	

Balta arba balkšva suspensija.
Suspensijos dalelės yra submikronų dydžio ribose.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulės

Virškinamojo trakto nematodais užsikrėtusioms kiaulėms gydyti ir užsikrėtimui kontroliuoti:

- *Ascaris suum* (suaugėliais ir žarnyno bei migruojančiomis lervomis);
- *Oesophagostomum* spp. (suaugėliais);
- *Trichuris suis* (suaugėliais).

Vištos

Virškinamojo trakto nematodais užsikrėtusioms vištoms gydyti:

- *Ascaridia galli* (L5 ir suaugėliais);
- *Heterakis gallinarum* (L5 ir suaugėliais);
- *Capillaria* spp. (L5 ir suaugėliais).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitų atsparumas tam tikrų klasių antihelmin tikams gali išsivystyti dėl dažno ir pakartotinio tos klasės antihelmin tikų naudojimo.

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam pulkui/ grupei.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nesant duomenų, jaunesnius kaip 3 sav. amžiaus viščiukus reikia gydyti remiantis atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, šis veterinarinis vaistas gali būti toksiškas žmonėms. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Negalima atmesti embriotoksinio poveikio. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą privalo naudoti ypatingai apdairiai.

Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fenbendazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu ir valant matavimo indą, būtina taikyti asmeninės apsaugos priemones, t. y. reikia mūvėti apsaugines pirštines. Baigus darbą su veterinariniu vaistu, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos ir (arba) į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Būtina nusivilkti visus užterštus rūbus.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fenbendazolas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės, vištos:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Galima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Per mažų dozių naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo išsivystymą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Reikėtų kruopščiai patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Prieš pradėdant naudoti su vaistu sumaišytą vandenį gyvūnams, reikia išleisti vandenį iš vandens tiekimo sistemos, jei įmanoma, ir ją praplauti su vaistu sumaišyto vandens srove, norint užtikrinti dozės tikslumą. Šią procedūrą gali tekti atlikti visas gydymo dienas.

Kiaulės

Dozė yra 2,5 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,0125 ml šio veterinarinio vaisto).

Gydyti nuo *Ascaris suum* ir *Oesophagostomum* spp. bei užsikrėtimui kontroliuoti ši dozė turi būti

naudojama 2 d. iš eilės. Gydyti nuo *Trichuris suis* ir užsikrėtimui kontroliuoti ši dozė turi būti

naudojama 3 d. iš eilės.

Dozės apskaičiavimas

Reikalingas veterinarinio vaisto dienos kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į bendrą visos gydytinų kiaulių grupės kūno svorį (kg) naudojant šią formulę:

bendras gydytinų kiaulių kūno svoris (kg) x 0,0125 ml = ml veterinarinio vaisto/d.

Pavyzdžiai:

Bendras gydytinų kiaulių kūno svoris	1 diena veterinarinio vaisto kiekis	2 diena veterinarinio vaisto kiekis	3 diena veterinarinio vaisto kiekis	Bendras kiekis (2 dienoms)	Bendras kiekis (3 dienoms)
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

Vištos

Ascaridia galli ir *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,005 ml šio veterinarinio vaisto) 5 d. iš eilės.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,01 ml šio veterinarinio vaisto) 5 d. iš eilės.

Dozės apskaičiavimas

Reikalingas veterinarinio vaisto dienos kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į bendrą visos gydytinų vištų grupės kūno svorį (kg) naudojant šią formulę:

gydant nuo *Ascaridia galli* ir *Heterakis gallinarum*:

bendras gydytinų viščiukų kūno svoris (kg) x 0,005 ml = ml veterinarinio vaisto/d.

gydant nuo *Capillaria* spp.:

bendras gydytinų viščiukų kūno svoris (kg) x 0,01 ml = ml veterinarinio vaisto/d.

Pavyzdžiai:

Bendras gydytinų vištų kūno svoris	Veterinarinio vaisto kiekis per dieną 1 mg FBZ/kg (ml/d.)	Bendras veterinarinio vaisto kiekis (ml/5 d.)	Veterinarinio vaisto kiekis per dieną 2 mg FBZ/kg (ml/d.)	Bendras veterinarinio vaisto kiekis (ml/5 d.)
---	--	--	--	--

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)

Ruošiant su vaistu sumaišytą vandenį, būtina laikytis toliau aprašytų nurodymų. Reikia naudoti pakankamai tikslų matavimo indą, kuris turi būti tinkamai išvalomas po naudojimo.

Kiekvieną gydymo dieną su vaistu sumaišytas vanduo turėtų būti naujai ruošiamas.

Reikia paruošti pradinį tirpalą, veterinarinį vaistą sumaišant su vandeniu lygiomis dalimis:

- 1) būtina pasirinkti matavimo indą, kurio talpa būtų bent dvigubai didesnė už dienai apskaičiuoto veterinarinio vaisto kiekį;
- 2) į matavimo indą reikia įpilti tiek pat vandens, koks yra apskaičiuotas reikalingo veterinarinio vaisto kiekis;
- 3) veterinarinį vaistą prieš įmaišant būtina gerai suplakti;
- 4) į matavimo indą su jame esančiu vandeniu reikia supilti apskaičiuotą veterinarinio vaisto kiekį, kad susidarytų pradinis tirpalas;
- 5) gautą pradinį tirpalą reikia supilti į vandens tiekimo sistemą, kaip aprašyta toliau.

Naudojimas sumaišius gydymo rezervuare

Visą matavimo indo turinį (pradinį tirpalą) reikia supilti į tokį geriamojo vandens kiekį, kurį gyvūnai paprastai suvartoja per 3-24 val.

Būtina plakti, kol su vaistu sumaišytas vanduo rezervuare bus akivaizdžiai vienalytis. Su vaistu sumaišytas vanduo atrodo drumstas. Naudojimo metu daugiau maišyti nebūtina.

Naudojimas su dozavimo siurbliu

Visą matavimo indo turinį (pradinį tirpalą) reikia supilti į vandenį be vaisto, esantį dozavimo siurblio paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje. Geriamojo vandens be vaisto kiekis paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje turi būti apskaičiuojamas remiantis nustatytu dozavimo siurblio įpurškimų dažniu ir per 3-24 val. gyvūnų paprastai suvartojamu geriamojo vandens kiekiu.

Reikia maišyti, kol paruoštos naudoti suspensijos talpyklės turinys bus akivaizdžiai vienalytis. Su vaistu sumaišytas vanduo atrodo drumstas.

Kai paruoštos naudoti suspensijos koncentracija yra iki 5 ml/l (1 g fenbendazolo/l), maišyti nereikia.

Kai paruoštos naudoti suspensijos koncentracija yra didesnė nei 5 ml/l ir iki 75 ml/l (15 g fenbendazolo/l) ir esant trumpesniam nei 8 val. naudojimo laikotarpiui, paruoštos naudoti suspensijos taip pat nereikia maišyti. Jeigu vaisto naudojimo laikotarpis viršija 8 val., bet trunka ne ilgiau nei 24 val., paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje turi būti maišymo įrenginys.

Gydymo metu visi gyvūnai privalo turėti vienintelę, bet neribotą prieigą prie su vaistu sumaišyto vandens.

Gydymo metu, visiškai suvartojus su vaistu sumaišytą vandenį, gyvūnams turi būti leidžiama kaip įmanoma greičiau prieiti prie geriamojo vandens be vaisto.

Būtina užtikrinti, kad visas su vaistu sumaišyto vandens kiekis būtų suvartotas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kiaulės

Kiaulėms perdozavus iki 10 kartų, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų.

Vištos

Dedeklėms ir broileriams (21 d. amžiaus) skyrus iki 2,5 karto didesnę nei maksimali rekomenduojama 2 mg 1 kg kūno svorio fenbendazolo dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų. 4 iš 12

viščiukų, kuriems buvo skirta per didelė 10 mg 1 kg kūno svorio fenbendazolo dozė 21 d. iš eilės, pastebėtas trumpalaikis lengvas arba vidutinis kaulų čiulpų ląstelių kiekio sumažėjimas kartu su trumpalaikiu periferinių baltųjų kraujo kūnelių ir heterofilų kiekio sumažėjimu. Veisiamiems paukščiams skyrus iki 1,5 karto didesnę nei maksimali rekomenduojama 2 mg 1 kg kūno svorio fenbendazolo dozė, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų. Nebuvo akivaizdaus neigiamo poveikio perimumui ir viščiukų gyvybingumui. Didesnis perdozavimas nebuvo tirtas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Vištos

Skerdienai ir subproduktams – 6 paros esant 1 mg fenbendazolo 1 kg dozei,
9 paros esant 2 mg fenbendazolo 1 kg dozei.

Kiaušiniams – 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP52AC13.

4.2. Farmakodinamika

Fenbendazolas yra antihelminitikas, priklausantis benzimidazolo karbamatų grupei. Jis sutrikdo nematodų energijos apykaitą.

Fenbendazolas slopina tubulino polimerizaciją į mikrotubules. Jis trukdo svarbiausioms helmintų ląstelių struktūrinėms ir funkcinėms savybėms, tokioms kaip citoskeleto formavimasis, mitozinės verpstės formavimasis bei maistinių medžiagų ir medžiagų apykaitos produktų įsisavinimas ir pernešimas ląstelėje. Fenbendazolas yra veiksmingas ir turi nuo dozės priklausomą poveikį suaugėliams ir nesubrendusioms stadijoms. Fenbendazolas turi ovidicinį poveikį nematodų kiaušinėliams.

4.3. Farmakokinetika

Patekęs į virškinimo traktą fenbendazolas tik iš dalies absorbuojamas. Po absorbcijos fenbendazolas greitai metabolizuojamas kepenyse, daugiausia į sulfoksidą (oksfendazolas), o vėliau – į sulfoną (oksfendazolo sulfonas). Kiaulėms oksfendazolas yra pagrindinė sudedamoji dalis, aptinkama plazmoje ir užimanti apie 2/3 bendro AUC (t. y. fenbendazolo, oksfendazolo ir oksfendazolo sulfono AUC suma). Vištoms oksfendazolo sulfonas yra pagrindinė sudedamoji dalis, aptinkama plazmoje ir užimanti apie 3/4 bendro AUC (t. y. fenbendazolo, oksfendazolo ir oksfendazolo sulfono AUC suma). Fenbendazolas ir jo metabolitai pasiskirsto visame organizme, tačiau didžiausia jų koncentracija – kepenyse. Fenbendazolas ir jo metabolitai iš organizmo daugiausia išsiskiria su išmatomis, mažiau – su šlapimu (kiaulėms).

Savybės aplinkoje

Fenbendazolas yra toksiškas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šalčio.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE talpyklė su kartono-aliuminio folijos-poliesterio-VTPE apsaugine plėvele, uždaryta vaikų neatidaromu užsukamu polipropileniniu dangteliu.

Pakuotės dydžiai: 1 litras ir 4 litrai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fenbendazolas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. gruodžio 9 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. mėnuo Y d.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DTPE talpyklė (1 ir 4 litrų pakuotės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Panacur AquaSol 200 mg/ml, suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

200 mg/ml fenbendazolas

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 litras

4 litrai

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu. Prieš naudojimą gerai suplakti.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros;

vištoms:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros esant 1 mg fenbendazolo 1 kg dozei,

9 paros esant 2 mg fenbendazolo 1 kg dozei;

kiaušiniams – 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 24 val.

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šalčio.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Panacur AquaSol 200 mg/ml, suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra 200 mg fenbendazolo ir 20 mg benzilo alkoholio (E1519).

Balta arba balkšva suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulės

Virškinamojo trakto nematodais užsikrėtusioms kiaulėms gydyti ir užsikrėtimui kontroliuoti:

- *Ascaris suum* (suaugėliais ir žarnyno bei migruojančiomis lervomis);
- *Oesophagostomum* spp. (suaugėliais);
- *Trichuris suis* (suaugėliais).

Vištos

Virškinamojo trakto nematodais užsikrėtusioms vištoms gydyti:

- *Ascaridia galli* (L5 ir suaugėliais);
- *Heterakis gallinarum* (L5 ir suaugėliais);
- *Capillaria* spp. (L5 ir suaugėliais).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitų atsparumas tam tikrų klasių antihelmin tikams gali išsivystyti dėl dažno ir pakartotinio tos klasės antihelmin tikų naudojimo.

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienai grupei.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnius kaip 3 sav. amžiaus viščiukus reikia gydyti remiantis atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, šis veterinarinis vaistas gali būti toksiškas žmonėms. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Negalima atmesti embriotoksinio poveikio. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą privalo naudoti ypatingai apdairiai.

Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fenbendazolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu ir valant matavimo indą, būtina taikyti asmeninės apsaugos priemones, t. y. reikia mūvėti apsaugines pirštines. Baigus darbą su veterinariniu vaistu, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos ir (arba) į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Būtina nusivilkti visus užterštus rūbus.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fenbendazolas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Galima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Kiaulės

Kiaulėms perdozavus iki 10 kartų, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų.

Vištos

Dedeklėms ir broileriams (21 d. amžiaus) skyrus iki 2,5 karto didesnę nei maksimali rekomenduojama 2 mg 1 kg kūno svorio fenbendazolo dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų. 4 iš 12 viščiukų, kuriems buvo skirta per didelė 10 mg 1 kg kūno svorio fenbendazolo dozė 21 d. iš eilės, pastebėtas trumpalaikis lengvas arba vidutinis kaulų čiulpų ląstelių kiekio sumažėjimas kartu su trumpalaikiu periferinių baltųjų kraujo kūnelių ir heterofilų kiekio sumažėjimu. Veisiamiems paukščiams skyrus iki 1,5 karto didesnę nei maksimali rekomenduojama 2 mg 1 kg kūno svorio fenbendazolo dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų. Nebuvo akivaizdaus neigiamo poveikio perimui ir viščiukų gyvybingumui. Didesnis perdozavimas nebuvo tirtas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės, vištos:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais

kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Per mažų dozių naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo išsivystymą. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Reikėtų kruopščiai patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Kiaulės

Dozė yra 2,5 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,0125 ml šio veterinarinio vaisto). Gydyti nuo *Ascaris suum* ir *Oesophagostomum* spp. ir užsikrėtimui kontroliuoti ši dozė turi būti naudojama 2 d. iš eilės. Gydyti nuo *Trichuris suis* ir užsikrėtimui kontroliuoti ši dozė turi būti naudojama 3 d. iš eilės.

Dozės apskaičiavimas

Reikalingas veterinarinio vaisto dienos kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į bendrą visos gydytinų kiaulių grupės kūno svorį (kg) naudojant šią formulę:

bendras gydytinų kiaulių kūno svoris (kg) x 0,0125 ml = ml veterinarinio vaisto/d.

Pavyzdžiai:

Bendras gydytinų kiaulių kūno svoris	1 diena veterinarinio vaisto kiekis	2 diena veterinarinio vaisto kiekis	3 diena veterinarinio vaisto kiekis	Bendras kiekis (2 dienoms)	Bendras kiekis (3 dienoms)
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

Vištos

Ascaridia galli ir *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,005 ml šio veterinarinio vaisto) 5 d. iš eilės.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,01 ml šio veterinarinio vaisto) 5 d. iš eilės.

Dozės apskaičiavimas

Reikalingas veterinarinio vaisto dienos kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į bendrą visos gydytinų viščių grupės kūno svorį (kg) naudojant šią formulę:

gydant nuo *Ascaridia galli* ir *Heterakis gallinarum*:

bendras gydytinų vištų kūno svoris (kg) x 0,005 ml = ml veterinarinio vaisto/d.;

gydant nuo *Capillaria* spp.:

bendras gydytinų viščių kūno svoris (kg) x 0,01 ml = ml veterinarinio vaisto/d.

Pavyzdžiai:

Bendras gydytinų vištų kūno svoris	Veterinarinio vaisto kiekis per dieną 1 mg FBZ 1 kg (ml/d.)	Bendras veterinarinio vaisto kiekis (ml/5 d.)	Veterinarinio vaisto kiekis per dieną 2 mg FBZ 1 kg (ml/d.)	Bendras veterinarinio vaisto kiekis (ml/5 d.)
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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš pradėdant naudoti su vaistu sumaišytą vandenį gyvūnams, reikia išleisti vandenį iš vandens tiekimo sistemos, jei įmanoma, ir ją praplauti su vaistu sumaišyto vandens srove, norint užtikrinti dozės tikslumą. Šią procedūrą gali tekti atlikti visas gydymo dienas.

Ruošiant su vaistu sumaišytą vandenį, būtina laikytis toliau aprašytų nurodymų. Reikia naudoti pakankamai tikslų matavimo indą, kuris turi būti tinkamai išvalomas po naudojimo.

Kiekvieną gydymo dieną su vaistu sumaišytas vanduo turėtų būti naujai ruošiamas.

Reikia paruošti pradinį tirpalą, veterinarinį vaistą sumaišant su vandeniu lygiomis dalimis:

- 1) būtina pasirinkti matavimo indą, kurio talpa būtų bent dvigubai didesnė už dienai apskaičiuoto veterinarinio vaisto kiekį;
- 2) į matavimo indą reikia įpilti tiek pat vandens, koks yra apskaičiuoto reikalingo veterinarinio vaisto kiekis;
- 3) veterinarinį vaistą prieš įmaišant būtina gerai suplakti;
- 4) į matavimo indą su jame esančiu vandeniu reikia supilti apskaičiuoto veterinarinio vaisto kiekį, kad susidarytų pradinis tirpalas;
- 5) gautą pradinį tirpalą reikia supilti į vandens tiekimo sistemą, kaip aprašyta toliau.

Naudojimas sumaišius gydymo rezervuare

Visą matavimo indo turinį (pradinį tirpalą) reikia supilti į tokį geriamojo vandens kiekį, kurį gyvūnai paprastai suvartoja per 3-24 val.

Būtina plakti, kol su vaistu sumaišytas vanduo rezervuare bus akivaizdžiai vienalytis. Su vaistu sumaišytas vanduo atrodo drumstas. Naudojimo metu plakti nebūtina.

Naudojimas su dozavimo siurbliu

Visą matavimo indo turinį (pradinį tirpalą) reikia supilti į vandenį be vaisto, esantį dozavimo siurblio paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje. Geriamojo vandens be vaisto kiekis paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje turi būti apskaičiuojamas remiantis nustatytu dozavimo siurblio įpurškimo dažniu ir per 3-24 val. gyvūnų paprastai suvartojamu geriamojo vandens kiekiu.

Reikia maišyti, kol paruoštos naudoti suspensijos talpyklės turinys bus akivaizdžiai vienalytis. Su vaistu sumaišytas vanduo atrodo drumstas.

Kai paruoštos naudoti suspensijos koncentracija yra iki 5 ml/l (1 g fenbendazolo/l), maišyti nereikia.

Kai paruoštos naudoti suspensijos koncentracija yra didesnė nei 5 ml/l ir iki 75 ml/l (15 g fenbendazolo/l) ir esant trumpesniam nei 8 val. naudojimo laikotarpiui, paruoštos naudoti suspensijos taip pat nereikia maišyti. Jeigu vaisto naudojimo laikotarpis viršija 8 val., bet ne ilgiau nei 24 val., paruoštos naudoti suspensijos talpyklėje turi būti maišymo įrenginys.

Gydymo metu visi gyvūnai privalo turėti vienintelę, bet neribotą prieigą prie su vaistu sumaišyto vandens.

Gydymo metu, visiškai suvartojus su vaistu sumaišytą vandenį, gyvūnams turi būti leidžiama kaip įmanoma greičiau prieiti prie geriamojo vandens be vaisto.

Būtina užtikrinti, kad visas su vaistu sumaišyto vandens kiekis būtų suvartotas.

10. Išlauka

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Vištos

Skerdienai ir subproduktams – 6 paros esant 1 mg fenbendazolo 1 kg dozei,
9 paros esant 2 mg fenbendazolo 1 kg dozei.

Kiaušiniams – 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šalčio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes fenbendazolas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

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

Pakuotės dydžiai: talpyklės po 1 litrą ir 4 litrus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. mėnuo Y d.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Fenbendazolas turi ovicidinį poveikį nematodų kiaušinėliams.