

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/02/1526

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Panacur Granules 222 mg/g granulas zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g granulu satur:

Aktīvā viela:

Fenbendazols 222 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas.

Balts līdz dzeltenīgi balts, graudains pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kuņģa-zarnu trakta un elpošanas trakta nematožu, kāpuru un pieaugušu stadiju, invāzijas ārstēšanai liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem. Fenbendazolam piemīt ovicīda iedarbība pret veltņtārpu oliņām. Tas iedarbojas arī uz lenteņiem.

Šādu, pret fenbendazolu jutīgu endoparazītu, ārstēšanai:

Zirgiem:

Lielie un mazie strongiļi, cērmes, spalīši un strongiloīdu sugas.

Liellopiem:

Haemonchus spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp., *Oesophagostomum* spp., *Capillaria* spp., *Dictyocaulus* spp. un *Moniezia* spp.

Suņiem:

Kuņģa-zarnu trakta veltņtārpu un lenteņu pieaugušo stadiju invāzijas ārstēšanai suņiem.

Cērmes (*Toxocara canis*, *Toxocara leonina*), āķtārpi (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*), matgalvji (*Trichuris vulpis*), lenteņi (*Taenia* spp.), *Oslerus osleri* un giardijas (*Giardia* spp.).

Kucēniem:

Cērmes (*Toxocara* spp.), matgalvji (*Trichuris* spp.), āķtārpi (*Ancylostoma* spp.) un giardijas (*Giardia* spp.).

Kaķiem:

Kuņģa-zarnu trakta veltņtārpu un lenteņu kāpuru un pieaugušo stadiju invāzijas ārstēšanai.

Cērmes (*Toxocara mystax* (pieauguši indivīdi)), āķtārpi (*Ancylostoma tubaeforme* (pieauguši indivīdi un kāpuri)), lenteņi (*Taenia* spp. (pieauguši indivīdi)) un *Aelurostrongylus abstrusus*.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no sekojošām darbībām, jo tās var palielināt rezistences veidošanās risku un tā rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgstošā laika periodā.
- Pārāk mazu devu lietošana, kas iespējama, kļūdaini noskatot ķermeņa svaru, un zāļu nepiemērotas lietošanas dēļ vai lietojot nekalibrētu dozētājiņi (ja tāda ir).

Klīniskos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret antihelmintiskajiem līdzekļiem, jāveic turpmāki izmeklējumi, izmantojot atbilstošus pārbaudes testus (piem., oīņu skaita samazināšanas analīze fēcēs). Ja analīžu rezultāti liecina par rezistenci pret noteiktu antihelmintisko līdzekli, jālieto citai farmakoloģiskajai klasei piederošs antihelmintiskais līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu. Ir ziņojumi par kuņģa-zarnu trakta nematožu rezistenci pret benzimidazoliem zirgiem un liellopiem. Tāpēc šo zāļu lietošana jāpamato ar vietējo epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un rekomendācijām, kā ierobežot turpmāku rezistences veidošanos pret antihelmintiskajiem līdzekļiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms devas aprēķināšanas nosakiet ķermeņa svaru, cik vien precīzi iespējams.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Līdz minimumam jāsamazina tiešs kontakts ar ādu. Pēc lietošanas mazgājiet rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos suņiem un kaķiem var novērot kuņģa-zarnu trakta traucējumus (piemēram: vemšana un caureja).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi un zirgi:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Suņi un kaķi:

Drīkst lietot grūsnām kucēm. Tā kā ļoti retos gadījumos suņiem un kaķiem nevar pilnībā izslēgt teratogēnu ietekmi, tāpēc pirmajos divos grūsnības trimestros lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk. Lietošanai kopā ar dzīvnieku barību.

Liellopiem un zirgiem:

Ieteicamā deva ir 7,5 mg fenbendazola/kg ķermeņa svara, kas atbilst 5 g Panacur Granules uz 150 kg ķermeņa svara.

Strongyloides westeri izraisītas diarejas ārstēšanai kumelļiem ieteicamā deva ir 50 mg fenbendazola/kg ķermeņa svara.

Ģļotādās iecistējušos mazo strongiļu kāpuru iznīcināšanai ieteicamā deva ir 7,5 mg fenbendazola/kg ķermeņa svara 5 dienas pēc kārtas.

Suņiem un kaķiem:

Ieteicamā deva ir 50 mg fenbendazola/kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Benzimidazoliem ir augsta drošas lietošanas robeža. Nav zināmi specifiski pārdozēšanas simptomi. Nav nepieciešama specifiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: 4 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: benzimidazola-karbamāta antihelmintiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QP52AC13.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

Fenbendazols iedarbojas gan uz pieaugušām, gan kāpuru stadijā esošām gremošanas un elpošanas orgānu nematodēm. Antihelmintiskā iedarbība pamatojas uz tubulīna polimerizācijas kavēšanu mikrocaurulītēs.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas uzņemšanas fenbendazols tikai daļēji tiek absorbēts un pēc tam metabolizēts aknās. Fenbendazola eliminācijas pusperiods serumā pēc iekšķīgas uzņemšanas ieteicamajā devā ir 10-18 stundas liellopiem, 21-33 stundas aitām un 10 stundas cūkām. Fenbendazols un tā metabolīti izplatās pa visu organismu, bet visaugstākā koncentrācija atrodama aknās. Fenbendazola un tā metabolītu eliminācija primāri notiek ar fecēm (>90%) un mazākā mērā ar urīnu un pienu.

Fenbendazols tiek metabolizēts līdz sulfoksīdam, pēc tam līdz sulfonam un amīniem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts

Kukurūzas ciete

Povidons

6.2 Nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma izmēri: 1 g, 1,8 g, 4,5 g un 10 g laminētas zema blīvuma polietilēna/alumīnija folijas/papīra paciņas un 1 kg polietilēna konteineri.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Šīs zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/02/1526

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 26/12/2002

Pēdējās reģistrācijas datums: 15/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2016

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.