

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
V/DCP/19/0041
Helminthex 425 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 Raamsdonksveer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Helminthex 425 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem
Pyrantel embonate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g pastas satur:

Aktīvā viela:

Pirantela embonāts	425,45 mg (atbilst 147,6 mg pirantelam)
--------------------	---

Palīgvielas:

Nātrijs metilparahidroksibenzoāts(E 219)	2,5 mg
Nātrijs propilparahidroksibenzoāts	1,5 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lielo strongiļu (*S.vulgaris*, *S. edentatus*, *S.equinus*), mazo strongiļu (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), spalīšu (*Oxyuris equi*) un zirgu cērmju (*Parascaris equorum*) pieaugušā zarnu stadijā izraisītu invāziju ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot smagi novājinātiem dzīvniekiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dzīvniekiem, kam ir smaga endoparazītu invāzija, kas saistīta ar zarnu gļotādas bojājumiem, var būt pastiprināta pirantela uzsūkšanās. Ļoti retos gadījumos var parādīties tādi simptomi kā trīce, pastiprināta siekalu izdalīšanās, tahipnoja, diareja un pazemināta holīnesterāzes darbība.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

19,5 mg pirantela embonāta/kg ķ. sv. vienu reizi, kas atbilst vienam pilnībā ievadītam Helminthex 27,5 g aplikatoram zirgam ar ķermeņa svaru 600 kg vai vienam pilnībā ievadītam 32,08 g aplikatoram zirgam ar ķermeņa svaru 700 kg.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ja dzīvniekus ārstē grupā, nevis individuāli, tie ir jāgrupē atbilstoši ķermeņa svaram un jāievada attiecīgā deva, lai novērstu nepietiekamas vai pārāk lielas devas ievadīšanu.

Individuālo devu ievada, pagriežot virzuļa gredzenu, līdz tā mērvienību iedaļa parāda ārstējamā dzīvnieka aplēsto aptuveno ķermeņa svaru. Katrs šļirces iedalījums nodrošina nepieciešamo devu uz 50 kg zirga ķermeņa svara. Ievietot aplikatoru dzīvnieka mutē un izspiediet ārstēšanai nepieciešamo daudzumu uz mēles pamatnes. Pārliecināties, ka paredzētā deva tiek pilnībā ievadīta. Zāļu norīšanu reizēm var sekmēt ar zirga galvas pacelšanu augšup.

Kumeļi pirmoreiz ārstēt 8 nedēļu vecumā.

Šo veterināro zāļu deva jāpielāgo pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju. Kontroles programmās ir jāņem vērā oļu atkārtotas parādīšanās periods.

Pēc aplikatora lietošanas uzlieciet vāciņu atpakaļ.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav piemērojams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izvairīties no sekojošām darbībām, jo tās var palielināt rezistences attīstības risku un rezultātā var novest pie neefektīvas terapijas:

- Pārāk bieža vai atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā. Nepietiekamas devas lietošana, kas var būt neprecīza ķermeņa svara noteikšanas vai zāļu nepareizas ievadīšanas rezultāts.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vienu un to pašu aplikatoru drīkst lietot tikai viena ganāmpulka dzīvniekiem un kuri ir tiešā savstarpējā saskarē.

Lai izvairītos no pirantela tiešas nokļūšanas vidē, zirgus 3 dienas pēc ārstēšanas zirgus nedrīkst laist ganībās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pirantelu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.

Ja notikusi saskare ar ādu, gļotādu vai acīm, skalrto vietu intensīvi skalot ar ūdeni.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nedrīkst smēķēt, ēst vai dzert.

Mazgāt rokas pēc lietošanas.

Citi piesardzības pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Lai izvairītos no pirantela tiešas nokļūšanas vidē, 3 dienas pēc ārstēšanas zirgus nedrīkst laist ganībās.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav ieteicama vienlaicīga pirantela lietošana kopā ar citiem parasimpatomimētiskiem līdzekļiem (piem., levamizolu) vai holīnesterāzes inhibitoriem (piem., organofosfātu). Atsevišķi piperazīna iedarbības veidi var bloķēt pirantela darbību (parazītu spastiskā paralīze).

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Šo veterināro zāļu panesamība ir laba, lietojot tās devā, kas līdz 6 reizēm pārsniedz terapeitisko devu nematožu invāzijas ārstēšanai (117 mg/kg ķ. sv.). Ja rodas pārdozēšanas pazīmes, kā antidotu var lietot atropīnu.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs:

1, 10 un 20 aplikatori, kas satur 27,5 g pastas

1, 10 un 20 aplikatori, kas satur 32,08 g pastas

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.