

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Panacur Granules, fenbendazola granulas iekšķīgai lietošanai zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem

## **2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 g satur:

### **Aktīvā viela:**

Fenbendazols                    222 mg

### **Palīgviela(s):**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## **3. ZĀĻU FORMA**

Granulas iekšķīgai lietošanai.

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. Piemīt ovicīda iedarbība uz veltnētārpu oliņām, iedarbojas arī pret lenteņiem.

Kuņģa-zarnu trakta veltnētārpu un lenteņu pieaugušo stadiju invāzijas ārstēšanai suņiem un kuņģa-zarnu trakta veltnētārpu un lenteņu kāpuru un pieaugušo stadiju invāzijas ārstēšanai kaķiem.

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:

*Toxacara canis*, *Toxacara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*,  
*Trichuris vulpis*, *Taenia spp.*, *Oslerus osleri* un *Giardia spp.*

Kaķiem:

*Toxacara mystax* (pieauguši indivīdi), *Ancylostoma tubaeforme* (pieauguši indivīdi un  
kāpuri), *Taenia spp.* (pieauguši indivīdi) un *Aelurostrongylus abstrusus*.

Kucēniem:

*Toxacara spp.*, *Trichuris spp.*, *Ancylostoma spp.* un *Giardia spp.*

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

- 
- Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no turpmāk aprakstītās prakses, jo tā var palielināt rezistences attīstības risku un tādējādi novest pie neefektīvas terapijas:
  - Pārāk bieža un atkārtota antihelintisko līdzekļu no vienas klases lietošana ilgstošā laika periodā.
  - Pārāk zemu devu lietošana, kas varētu būt ķermeņa svara nepietiekamas novērtēšanas dēļ, un zāļu nepiemērotas lietošanas dēļ vai dozētājierīces (ja tāda ir) kalibrēšanas trūkums.
- Klīniskie gadījumi, kad ir aizdomas par rezistenci pret antihelintiskajiem līdzekļiem, tālāk jāizmeklē, lietojot piemērotas analīzes (piem., oliņu skaita fēcēs samazināšanas analīze). Ja analīžu rezultāti liecina par rezistenci pret noteiktu antihelintisko līdzekli, jālieto antihelintiskais līdzeklis, kas pieder citai farmakoloģiskajai klasei un kam ir citāds darbības mehānisms.
- Ir ziņojumi par kuņģa- zarnu trakta nematožu rezistenci pret benzimidazoliem zirgiem un liellopiem. Tāpēc šo zāļu lietošanā jābalstās uz vietējo epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un rekomendācijām, kā ierobežot turpmāku rezistences pret atihelintiskajiem līdzekļiem selekciju.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### **Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem**

Pirms devas aprēķināšanas novērtējiet 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 nomazgājiet rokas.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ļoti retos gadījumos suņiem un kaķiem var rasties kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, vemšana un caureja).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Liellopiem un zirgiem:  
Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Suņiem un kaķiem:  
Var lietot grūsnām kucēm. Tā kā ļoti retos gadījumos nevar pilnībā izslēgt teratogēno ietekmi suņiem un kaķiem, ārstēšanai pirmajos divos grūsnības trimestros jābalstās uz atbildīgā veterinārsta ieguvumu-risku novērtējuma.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzi.

Jālieto, sajaucot ar dzīvnieka 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 kumeļiem jāievada devā 50 mg fenbendazola/kg ķermeņa svara. Gļotādās iecistējušos mazo sarkano tārpu kūniņu iznīcināšanai jāievada devā 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 drošuma robeža. Nav zināmi īpaši pārdozēšanas simptomi. Nav nepieciešanas īpašas darbības.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Liellopu gaļai un subproduktiem : 9 dienas.

Pienam : 4 dienas.

Zirgu gaļai un subproduktiem : 5 dienas.

Šīs zāles nav ieteicams lietot ķēvēm, no kurām iegūst pienu lietošanai pārtikā.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Benzimidazola-karbamāta antihelmintiskie līdzekļi, ATĶ vet kods: QP52AC13

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

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

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

#### **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 ķermeni, bet visaugstākā koncentrācija atrodama aknās.

Fenbendazola un tā metabolītu eliminācija primāri notiek ar fēcēm (>90%) un mazākā mērā ar urīnu un pienu.

Fenbendazols tiek metabolizēts uz savu sulfoksīdu, tad uz sulfonu un amīniem.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Bezūdens laktoze, kukurūzas ciete un povidons.

#### **6.2 Nesaderība**

Nav veikti saderības pētījumi, tāpēc šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

5 gadi

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Iepakojuma izmēri: 1, 1,8, 4,5 un 10 g laminētas zema blīvuma polietilēna/alumīnija folijas/papīra paciņas un 1 kg polietilēna kārbās.  
Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.  
Šīs zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tās var būt bīstamas ūdens organismiem.

## **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**

26/12/2002

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.