

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

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

### Aktīvā viela:

Fenbendazols 200 mg

### Palīgviela(s):

Benzilspirts (E1519) 20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Balta līdz pelēkbalta suspensija iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Suspensijas daļiņas ir submikronu izmēra diapazonā.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Cūkas un vistas

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām:

Gastrointestinālo nematožu invāziju 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 invāziju ārstēšanai vistām, invadētām ar:

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

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot *Capillaria* spp invāzijas gadījumā.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

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

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā nav pieejama informācija, cāļiem, kas jaunāki par 3 nedēļu vecumu, ārstēšanu veic tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Veterināro zāļu iedarbība ieteicamajās devās nav pietiekama *Capillaria* spp invāzijas ārstēšanai. *Capillaria* spp invāzijas neesamība ir jāapstiprina pirms šo zāļu lietošanas. *Capillaria* spp invāzijas gadījumā jālieto citi atbilstoši antihelminthu līdzekļi. Veterināro zāļu lietošana neievērojot zāļu apraksta norādījumus, var paaugstināt rezistences veidošanās risku.

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

Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas cilvēkiem pēc norīšanas. Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību. Šis produkts var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Grūtniecēm strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, jāveic papildu piesardzības pasākumi.

Lietojot šīs veterinārās zāles un tīrot mērīšanas ierīci, jāizmanto aizsargcimdi. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Gadījumā, ja notiek saskare ar ādu un/vai acīm, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc izsmidzināšanas novilkt notraipīto apģērbu.

### Citi piesardzības pasākumi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus.

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

Nav zināmas.

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

Drīkst lietot grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā.

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

Nav zināma.

## **4.9 Devas un lietošanas veids**

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Lai nodrošinātu pareizas devas ievadīšanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk; jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

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

### Cūkām:

Deva ir 2,5 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,0125 ml Panacur AquaSol). *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:

Nepieciešamais produkta dienā lietojamais daudzums tiek aprēķināts no kopējā novērtētā ķermeņa svara (kg) visai cūku grupai, kas jāārstē. Lūdzu izmantot sekojošu formulu:

ml produkta/dienā = Kopējais novērtētais ķermeņa svars (kg) cūkām, kas jāārstē x 0,0125 ml

Piemēram:

| <b>Kopējais ķermeņa svars (kg) cūkām, kas jāārstē</b> | <b>1. dienā lietojamais daudzums</b> | <b>2. dienā lietojamais daudzums</b> | <b>3. dienā lietojamais daudzums</b> | <b>Kopējais daudzums (2 dienām)</b> | <b>Kopējais daudzums (3 dienām)</b> |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 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:

Deva ir 1 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,005 ml Panacur AquaSol). Šī deva ir jāievada 5 dienas pēc kārtas.

Devas aprēķināšana:

Nepieciešamais produkta dienā lietojamais daudzums tiek aprēķināts no kopējā novērtētā ķermeņa svara (kg) visai vistu grupai, kas jāārstē. Lūdzu izmantot sekojošu formulu:

ml produkta/dienā = Kopējais novērtētais ķermeņa svars (kg) vistām, kas jāārstē x 0,005 ml

Piemēram:

| <b>Kopējais ķermeņa svars (kg) vistām, kas jāārstē</b> | <b>Dienā lietojamais daudzums (ml/dienā)</b> | <b>Kopējais produkta daudzums (ml/ 5 dienām)</b> |
|--|--|--|
| 40 000 kg  | 200 ml                                       | 1 000 ml (5 x 200 ml)                            |
| 160 000 kg   | 800 ml                                       | 4 000 ml (5 x 800 ml)                            |

Sekojiēt instrukcijām zemāk noteiktajā secībā, lai pagatavotu ārstniecisko ūdeni. Izmantojiet pietiekami precīzu mērīšanas ierīci, kura kārtīgi jāiztīra pēc lietošanas.

Katrai ārstēšanas dienai jāpagatavo svaigs ārstnieciskais ūdens.

Pagatavo veterināro zāļu priekššķīdumu ar vienādu ūdens daudzumu:

- 1) Izvēlas mērīšanas ierīci, kurai ir vismaz divreiz lielāks tilpums nekā aprēķinātajam dienā lietojamam tilpumam.
- 2) Ielej mērīšanas ierīcē ūdens tilpumu vienādu ar aprēķināto nepieciešamo produkta tilpumu.
- 3) Labi saskalina preparātu pirms iemaisīšanas.
- 4) Piepilda mērīšanas ierīci, kas satur ūdeni, ar aprēķināto produkta tilpumu, lai iegūtu priekššķīdumu.
- 5) Pievieno iegūto priekššķīdumu ūdens padeves sistēmai kā norādīts zemāk.

Lietošanai ārstnieciskajā tvertnē:

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

Samaisa līdz ārstnieciskās tvertnes saturs kļūst redzami viendabīgs. Ārstnieciskais ūdens kļūst dūmakains. Turpmākā samaisīšana lietošanas laikā nav nepieciešama.

Lietošanai dozētājsūknī:

Pievieno visu mērīšanas ierīces saturu (priekššķīdumu) neapstrādātam ūdenim dozētājsūkņa suspensijas izejvielu konteinerā. Neapstrādāta ūdens tilpums suspensijas izejvielu konteinerā

jāaprēķina, ņemot par pamatu iepriekš iestatīto dozētājsūkņa injicēšanas ātrumu un dzeramā ūdens tilpumu, ko parasti uzņem dzīvnieki 3 – 24 stundu laikā.

Samaisa līdz suspensijas izejvielu konteinerā saturs kļūst redzami viendabīgs. Ārstnieciskais ūdens kļūst dūmakains.

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

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

Ārstēšanas laikā visām cūkām jābūt vienīgai, bet neierobežotai pieejai ārstnieciskajam ūdenim.

Ārstēšanas laikā pēc pilnīgas ārstnieciskā ūdens uzņemšanas, cik ātri vien iespējams, cūkām jāatļauj pieeja neapstrādātam dzeramajam ūdenim.

Nodrošināt, ka viss piedāvātais ārstnieciskais ūdens tiek uzņemts.

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

Cūkām netika novērotas nevēlamās reakcijas, lietojot līdz pat desmitkārtīgai ieteicamajai devai. Dējējvistām un broileriem (21 dienu veciem) netika novērotas nevēlamās reakcijas, lietojot līdz pat pieckārtīgai ieteicamajai devai. Vaislas putniem netika novērotas nevēlamās reakcijas, lietojot līdz pat trīskārtīgai ieteicamajai devai.

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

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Olām: nulle dienas.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Antihelmintiskie līdzekļi, Benzimidazoli un tiem līdzīgas vielas – fenbendazols.

ATĶ vet kods: QP52AC13.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

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

Fenbendazols kavē tubulīna polimerizāciju mikrotubuļos. Tas kavē būtiskas strukturālas un funkcionālas helmintu šūnu īpašības, tādas kā citoskeleta veidošanās, mitozes vārpstas veidošanos un barības vielu un vielmaiņas produktu uzņemšana un intracelulārais transports. Fenbendazols ir efektīvs pret pieaugušām un nenobriedušām stadijām. Fenbendazolam piemīt ovocīda iedarbība uz veltnētārpu oļiņām.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

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 AUC fenbendazolam, oksfendazolam un oksfendazola sulfonam). Vistām oksfendazola sulfons ir galvenais elements, kas noteikts plazmā, aizņemot aptuveni 3/4 no kopējā AUC (t.i. summējot AUC fenbendazolam, oksfendazolam un oksfendazola sulfonam). Fenbendazols un tā metabolīti izplatās pa visu organismu, visaugstāko koncentrāciju sasniedzot aknās. Fenbendazola un tā metabolītu izdalīšanās primāri notiek ar fēcēm un mazākā mērā ar urīnu (cūkām).

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Polisorbāts 80  
Simetikona emulsija 30 %  
Benzilalkohols (E1519)  
Attīrīts ūdens

### **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 paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.  
Derīguma termiņš ārstnieciskajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Nesasaldēt. Sargāt no sasalšanas.

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

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

Iepakojuma izmēri: 1 litrs un 4 litri.

4 litru konteiners tiek nodrošināts ar atsevišķu pumpīti no zema blīvuma polietilēna un polipropilēna.

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.

Panacur AquaSol nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Intervet International BV  
Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer  
Nīderlande  
tālrs.: +31 485 587600  
fakss: +31 485 577333

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/135/002  
EU/2/11/135/003

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

9. decembris 2011

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nav noteikts.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

## A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

## B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

## C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Panacur Aquasol aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

| Farmakoloģiski aktīvā viela | Marķieratliekviela   | Dzīvnieku suga                                  | MRL   | Mērķaudi   | Citi nosacījumi  | Terapeitiskā klasifikācija                               |
|-----------------------------|--|---|---|--|--|--|
| Fenbendazols                | Ekstrahējamo atliekvielu summa, kas var tikt oksidēti līdz oksfendazola sulfonam | Visas produktīvo dzīvnieku sugas, izņemot zivis | 50 µg/kg<br>50 µg/kg<br>500 µg/kg<br>50 µg/kg<br>10 µg/kg<br>1300 µg/kg | Muskuļaudi<br>Taukaudi<br>Aknas<br>Nieres<br>Piens<br>Olas | Cūkām un mājputniem taukaudu MRL attiecas uz 'ādu un taukaudiem dabīgā proporcijā' | Pretparazitāri līdzekļi/<br>Līdzekļi pret endoparazītiem |

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRLs nav nepieciešams vai arī minētās palīgvielas neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ABPE konteiners ar presēta kartona/alumīnija/poliestera/VBPE plombu, aizvākots ar bērnu drošu polipropilēna skrūvējamu vāciņu  
{1 litra un 4 litru iepakojumi}

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

### 2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

200 mg/ml fenbendazols

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 litrs  
4 litri

### 5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un vistas

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Labi saskalināt pirms lietošanas.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:  
Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Vistām:  
Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.  
Olām: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

Izlietot ārstniecisko ūdeni 24 stundu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Nesasadēt. Sargāt no sasaldēšanas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Intervet International BV  
Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/135/002  
EU/2/11/135/003

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Francija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Veterinārās zāles ir balta līdz pelēkbalta suspensija iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī, kas satur 200 mg/ml fenbendazola un 20 mg/ml benzilspirta.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūkām:

Gastrointestinālo nematožu invāziju 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 invāziju ārstēšanai vistām, invadētām ar:

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

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot *Capillaria* spp. invāzijas gadījumā.

### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

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

## 7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un vistas

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

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Lai nodrošinātu pareizas devas ievadīšanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk; jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

### Cūkām:

Deva ir 2,5 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,0125 ml Panacur AquaSol). *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:

Nepieciešamais produkta dienā lietojamais daudzums tiek aprēķināts no kopējā novērtētā ķermeņa svara (kg) visai cūku grupai, kas jāārstē. Lūdzu izmantot sekojošu formulu:

$\text{ml produkta/dienā} = \text{Kopējais novērtētais ķermeņa svars (kg) cūkām, kas jāārstē} \times 0,0125 \text{ ml}$

Piemēram:

| Kopējais ķermeņa svars (kg) cūkām, kas jāārstē | 1. dienā lietojamais daudzums | 2. dienā lietojamais daudzums | 3. dienā lietojamais 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:

Deva ir 1 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,005 ml Panacur AquaSol). Šī deva ir jāievada 5 dienas pēc kārtas.

### Devas aprēķināšana:

Nepieciešamais produkta dienā lietojamais daudzums tiek aprēķināts no kopējā novērtētā ķermeņa svara (kg) visai vistu grupai, kas jāārstē. Lūdzu izmantot sekojošu formulu:

$\text{ml produkta/dienā} = \text{Kopējais novērtētais ķermeņa svars (kg) vistām, kas jāārstē} \times 0,005 \text{ ml}$

Piemēram:

| Kopējais ķermeņa svars (kg) vistām, kas jāārstē | Dienā lietojamais daudzums (ml/dienā) | Kopējais produkta daudzums (ml/ 5 dienām) |
|---|---------------------------------------|---|
| 40 000 kg                                       | 200 ml                                | 1 000 ml (5 x 200 ml)                     |
| 160 000 kg                                      | 800 ml                                | 4 000 ml (5 x 800 ml)                     |

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

Sekojiēt instrukcijām zemāk noteiktajā secībā, lai pagatavotu ārstniecisko ūdeni. Izmantojiet pietiekami precīzu mērīšanas ierīci, kura kārtīgi jāiztīra pēc lietošanas.

Katrai ārstēšanas dienai jāpagatavo svaigs ārstnieciskais ūdens.

Pagatavo veterināro zāļu priekššķīdumu ar vienādu ūdens daudzumu:

- 1) Izvēlas mērīšanas ierīci, kurai ir vismaz divreiz lielāks tilpums nekā aprēķinātajam dienā lietojamam tilpumam.
- 2) Ielej mērīšanas ierīcē ūdens tilpumu vienādu ar aprēķināto nepieciešamo produkta tilpumu.
- 3) Labi saskalina preparātu pirms iemaisīšanas.
- 4) Piepilda mērīšanas ierīci, kas satur ūdeni, ar aprēķināto produkta tilpumu, lai iegūtu priekššķīdumu.
- 5) Pievieno iegūto priekššķīdumu ūdens padeves sistēmai kā norādīts zemāk.

#### Lietošanai ārstnieciskajā tvertnē:

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

Samaisa līdz ārstnieciskās tvertnes saturs kļūst redzami viendabīgs. Ārstnieciskais ūdens kļūst dūmakains. Turpmākā samaisīšana lietošanas laikā nav nepieciešama.

#### Lietošanai dozētājsūkņī:

Pievieno visu mērīšanas ierīces saturu (priekššķīdumu) neapstrādātam ūdenim dozētājsūkņa suspensijas izejvielu konteinerā. Neapstrādāta ūdens tilpums suspensijas izejvielu konteinerā jāaprēķina, ņemot par pamatu iepriekš iestatīto dozētājsūkņa injicēšanas ātrumu un dzeramā ūdens tilpumu, ko parasti uzņem dzīvnieki 3 – 24 stundu laikā.

Samaisa līdz suspensijas izejvielu konteinerā saturs kļūst redzami viendabīgs. Ārstnieciskais ūdens kļūst dūmakains.

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

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

Ārstēšanas laikā visām cūkām jābūt vienīgai, bet neierobežotai pieejai ārstnieciskajam ūdenim.

Ārstēšanas laikā pēc pilnīgas ārstnieciskā ūdens uzņemšanas, cik ātri vien iespējams, cūkām jāatļauj pieeja neapstrādātam dzeramajam ūdenim.

Nodrošināt, ka viss piedāvātais ārstnieciskais ūdens tiek uzņemts.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.  
Olām: nulle dienas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt. Sargāt no sasalšanas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš ārstnieciskajam dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

Veterināro zāļu iedarbība ieteicamajās devās nav pietiekama *Capillaria* spp invāzijas ārstēšanai. *Capillaria* spp invāzijas neesamība ir jāapstiprina pirms šo zāļu lietošanas. *Capillaria* spp invāzijas gadījumā jālieto citi atbilstoši antihelmintu līdzekļi. Veterināro zāļu lietošana neievērojot zāļu apraksta norādījumus, var paaugstināt rezistences veidošanās risku.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas cilvēkiem pēc norīšanas. Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību. Šis produkts var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Grūtniecēm strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, jāveic papildu piesardzības pasākumi.

Lietojot šīs veterinārās zāles un tīrot mērīšanas ierīci, jāizmanto aizsargcimdi. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Gadījumā, ja notiek saskare ar ādu un/vai acīm, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc izsmidzināšanas novilkt notraipīto apģērbu.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā.

Nesaderība:

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

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi. Panacur AquaSol nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus.

## 14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Fenbendazolam piemīt ovocīda iedarbība uz veltnētārpu oliņām.

Iepakojuma izmēri: 1 litrs un 4 litri.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.