

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensija 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 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)
- *Capillaria* spp. (L5 un pieaugušas stadijas)

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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 potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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

Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas cilvēkiem pēc norīšanas. Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību. Grūtniecēm, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, jāveic papildu piesardzības pasākumi. Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Personām ar pastiprinātu jutību pret fenbendazolu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) 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 ūdenstilpēs, 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:

Dienā nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķina no kopējā novērtētā ķermeņa svara (kg) visai cūku grupai, kas jāārstē. Lūdzu izmantot sekojošu formulu:

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

Piemēram:

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

Ascaridia galli un *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,005 ml Panacur AquaSol) 5 dienas pēc kārtas.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,01 ml Panacur AquaSol) 5 dienas pēc kārtas.

Devas aprēķināšana:

Dienā nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķina no kopējā novērtētā ķermeņa svara (kg) visai vistu grupai, kas jāārstē. Lūdzu izmantot sekojošu formulu:

Ascaridia galli un *Heterakis gallinarum* ārstēšana

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

Capillaria spp. ārstēšana:

ml zāļu/dienā = Kopējais novērtētais ķermeņa svars (kg) vistām, kas jāārstē x 0,01 ml

Piemēram:

Kopējais ķermeņa svars vistām, kas jāārstē	Dienā nepieciešamais zāļu daudzums devai 1 mg FBZ/kg (ml/dienā)	Kopējais zāļu daudzums (ml/ 5 dienām)	Dienā nepieciešamais zāļu daudzums devai 2 mg FBZ/kg (ml/dienā)	Kopējais zāļu daudzums (ml/ 5 dienām)
40 000 kg	200 ml	1 000 ml (5x200 ml)	400 ml	2 000 ml (5x400 ml)
160 000 kg	800 ml	4 000 ml (5x800 ml)	1 600 ml	8 000 ml (5x1600 ml)

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

Katrai ārstēšanas dienai jāpagatavo svaigs ārstnieciskais ūdens.

Pagatavo veterināro zāļu sākotnējo atšķaidījumu ar vienādu ūdens daudzumu:

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

Lietošanai ārstnieciskajā tvertnē:

Pievieno visu mērīšanas ierīces saturu (sākotnējo atšķaidījumu) 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 (sākotnējo atšķaidījumu) 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 ilgums pārsniedz 8 stundas, bet nav ilgāks par 24 stundām, suspensijas izejvielu konteiners ir jāaprīko ar maisīšanas ierīci.

Ārstēšanas laikā visām cūkām jābūt neierobežotai pieejai vienīgi ārstnieciskajam ūdenim.

Ārstēšanas laikā pēc pilnīgas ārstnieciskā ūdens uzņemšanas, cik ātri vien iespējams, cūkām jāatļauj piekļūt 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.

Vistām:

Dējējvistām un broileriem (21 dienu veciem) netika novērotas nevēlamās reakcijas, lietojot līdz pat 2,5-kārtīgai maksimālajai ieteicamajai devai 2 g fenbendazola/kg ķermeņa svara. Pārejoša viegla līdz vidēji izteikta kaulu smadzeņu šūnu skaita samazināšanās, ko pavadīja īslaicīga perifēro balto asins šūnu skaita un heterofilo samazināšanās, tika novērota 4 no 12 vistām, kuras lietoja 10 mg fenbendazola/kg ķermeņa svara 21 dienas laikā. Vaislas putniem netika novērotas nevēlamās reakcijas, lietojot līdz pat 1,5-kārtīgai maksimālajai ieteicamajai devai 2 g fenbendazola/kg ķermeņa svara. Netika novērota nelabvēlīga ietekme uz izšķīlšanos un cāļu dzīvotspēju. Lielākas pārdozēšanas devas netika pārbaudītas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas devai 1 mg fenbendazola/kg.

9 dienas devai 2 mg fenbendazola/kg.

Olām: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antihelmintiskie līdzekļi, benzimidazols un saistītās 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 fekālijām un mazākā mērā ar urīnu (cūkām).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

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

6.2 Būtiska 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.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt. Sargāt no sasalšanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

ABPE kontainers ar presēta kartona/alumīnija/poliestera/VBPE plombu, aizvākots ar bērnu drošu polipropilēna skrūvējamu vāciņu.
Iepakojuma izmēri: 1 litrs un 4 litri.
4 litru kontainers tiek nodrošināts ar atsevišķu pumpīti no zema blīvuma polietilēna un polipropilēna.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande
tālr.: +31 485 587600
fakss: +31 485 577333

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/11/135/002

EU/2/11/135/003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 9/12/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/08/2016

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 piemērojams.

II PIELIKUMS

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

A. RAŽOTĀJS, 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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU 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 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1300 µg/kg	Muskuļaudi Taukaudi Aknas Nieres Piens Olas	Cūkām un mājputniem taukaudu MRL attiecas uz 'ādu un taukaudiem dabīgā proporcijā'	Pretparazitāri līdzekļi/ Līdzekļi pret endoparazītiem

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā 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 (1 un 4 litru iepakojumi)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

200 mg/ml fenbendazols

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 l
4 l

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Kārtīgi 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 devai 1 mg fenbendazola/kg;

9 dienas devai 2 mg fenbendazola/kg.

Olām: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc sagatavošanas lietošanai izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt. Sargāt no sasalšanas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Panacur AquaSol 200 mg/ml suspensija 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 S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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 (E1519).

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)
- *Capillaria* spp. (L5 un pieaugušas stadijas)

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības 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:

Dienā nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķina no kopējā novērtētā ķermeņa svara (kg) visai cūku grupai, kas jāārstē. Lūdzu izmantot sekojošu formulu:

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

Piemēram:

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

Ascaridia galli un *Heterakis gallinarum*: 1 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,005 ml Panacur AquaSol) 5 dienas pēc kārtas.

Capillaria spp.: 2 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,01 ml Panacur AquaSol) 5 dienas pēc kārtas.

Devas aprēķināšana:

Dienā nepieciešamo zāļu daudzumu aprēķina no kopējā novērtētā ķermeņa svara (kg) visai vistu grupai, kas jāārstē. Lūdzu izmantot sekojošu formulu:

Ascaridia galli un *Heterakis gallinarum* ārstēšana:

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

Capillaria spp. ārstēšana:

$\text{ml zāļu/dienā} = \text{Kopējais novērtētais ķermeņa svars (kg) vistām, kas jāārstē} \times 0,01 \text{ ml}$

Piemēram:

Kopējais ķermeņa svars (kg) vistām, kas jāārstē	Dienā nepieciešamais zāļu daudzums devai 1 mg	Kopējais zāļu daudzums (ml/ 5 dienām)	Dienā nepieciešamais zāļu daudzums	Kopējais zāļu daudzums (ml/ 5 dienām)
-------------------------------------------------	-----------------------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------

	FBZ/kg (ml/dienā)		devai 2 mg FBZ/kg (ml/dienā)	
40 000 kg	200 ml	1 000 ml (5x200 ml)	400 ml	2 000 ml (5x400 ml)
160 000 kg	800 ml	4 000 ml (5x800 ml)	1 600 ml	8 000 ml (5x1600 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.

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

Katrai ārstēšanas dienai jāpagatavo svaigs ārstnieciskais ūdens.

Pagatavo veterināro zāļu sākotnējo atšķaidījumu ar vienādu ūdens daudzumu:

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

Lietošanai ārstnieciskajā tvertnē:

Pievieno visu mērīšanas ierīces saturu (sākotnējo atšķaidījumu) 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 (sākotnējo atšķaidījumu) 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 ilgums pārsniedz 8 stundas, bet nav ilgāks par 24 stundām, suspensijas izejvielu konteiners ir jāaprīko ar maisīšanas ierīci.

Ārstēšanas laikā visām cūkām jābūt neierobežotai pieejai vienīgi ārstnieciskajam ūdenim.

Ārstēšanas laikā pēc pilnīgas ārstnieciskā ūdens uzņemšanas, cik ātri vien iespējams, cūkām jāatļauj piekļūt 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 devai 1 mg fenbendazola/kg.

9 dienas devai 2 mg fenbendazola/kg.

Olām: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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

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

Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas cilvēkiem pēc norīšanas. Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību. Grūtniecēm, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, jāveic papildu piesardzības pasākumi. Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Personām ar pastiprinātu jutību pret fenbendazolu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojot šīs veterinārās zāles un tūrot mērīšanas ierīci, jāizmanto aizsargcimdi. Pēc zāļu 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

Zāles nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju.

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

Panacur AquaSol nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus 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. 4 litru konteiners ir aprīkots ar atsevišķu dozatoru.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.