

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0009

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallifen 200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām un fazāniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Fenbendazols 200 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E211) 3 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Balta līdz gandrīz balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Vistas un fazāni.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar *Heterakis gallinarum* (pieaugušā stadijā) vai *Ascaridia galli* (pieaugušā stadijā) invadētu vistu ārstēšanai.

Ar *Heterakis gallinarum* (pieaugušā stadijā) invadētu fazānu ārstēšanai (skatīt 4.7. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstību un var samazināt šo veterināro zāļu vēlamu iedarbību:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;
- Pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces (ja tāda ir) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., jāpārbauda oļiņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu)

rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, jālieto citas prettārpu zāļu grupas līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav novērtēts šo veterināro zāļu pārdozēšanas drošums vistām līdz 8 nedēļu vecumam un fazāniem līdz 3 nedēļu vecumam.

Šo veterināro zāļu efektivitāte, lietojot ieteicamo devu, nav pietiekama *Capillaria* spp. invāziju ārstēšanai. Pirms šo zāļu lietošanas jāpārlicinās, ka nav *Capillaria* spp. invāzijas. *Capillaria* invāzijas gadījumā izmantot citas atbilstošas prettārpu veterinārās zāles. Šo zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt rezistences veidošanās risku.

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

- Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību. Grūtniecēm, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot īpašu piesardzību.
- Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas cilvēkiem, tās norijot.
- Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.
- Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm vai nejaušas norīšanas.
- Šo veterināro zāļu lietošanas laikā aizliegts smēķēt, ēst vai dzert.
- Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, skalot muti ar lielu daudzumu tīra ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nonākšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.
- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi

Nedrīkst pieļaut šo veterināro zāļu nonākšanu virszemes ūdenstilpēs, jo tās ir kaitīgas ūdenī dzīvojošiem organismiem.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Vistām: var lietot dēšanas laikā.

Fazāniem: nav novērtēts šo veterināro zāļu drošums vaislas fazāniem, tāpēc zāles lietot 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

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Pirms lietošanas kārtīgi saskalināt.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas lietošanu, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk.

Lai nodrošinātu precīzas zāļu devas lietošanu, pirms putnu pielaišanas pie dzirdinātavām ar zālēm saturošu ūdeni, ūdens padeves sistēmu iztukšot, ja iespējams, un papildīt ar zāles saturošo ūdeni. Šādu procedūru ieteicams veikt visās ārstēšanas dienās.

Zāles saturoša ūdens uzņemšana ir atkarīga no putnu vecuma un veselības stāvokļa, gaisa temperatūras un gaismas režīma. Lai nodrošinātu pareizas devas uzņemšanu, atbilstoši pielāgot veterināro zāļu koncentrāciju.

Deva ir 1,0 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,005 ml *Gallifen* suspensijas). Šādu devu lietot 5 dienas pēc kārtas.

Devas aprēķināšana:

Nepieciešamo veterināro zāļu dienas devas daudzumu aprēķina pēc kopējā ārstējamo vistu vai fazānu ķermeņa svara (kg).

Lūdzu lietot sekojošu formulu:

$\text{ml zāļu/dienā} = \text{kopējais ārstējamo vistu/fazānu ķermeņa svars (kg)} \times 0,005 \text{ ml}$

Lai pagatavotu zāles saturošo ūdeni, rīkotos saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem. Izmantot precīzu dozēšanas ierīci.

Katrā ārstēšanas dienā pagatavot jaunu zāles saturošu ūdeni.

Lietošanai zāles saturoša ūdens tvertnē:

Lietojot vistām, pievienot aprēķināto veterināro zāļu daudzumu 40 - 80 % no putnu dienas ūdens devas. Lietojot fazāniem, pievienot aprēķināto veterināro zāļu daudzumu 40 % no dienas ūdens devas. Maisīt, līdz saturs tvertnē ir redzami viendabīgs. Zāles saturošais ūdens izskatās duļķains. Papildu maisīšana lietošanas laikā nav nepieciešama.

Lietošanai ar dozēšanas sūkni:

Pievienot aprēķināto zāļu daudzumu ūdenim, kas nesatur zāles, dozēšanas sūkņa izejas suspensijas tvertnē. Zāles nesaturošā ūdens tilpumu izejas suspensijas tvertnē aprēķināt, ņemot vērā dozēšanas sūknim iestatīto injekciju ātrumu un dzeramā ūdens tilpumu, kas atbilst 40 - 80% no dienas ūdens devas vistām vai 40 % no dienas ūdens devas fazāniem. Maisīt, līdz saturs izejas suspensijas tvertnē ir redzami viendabīgs. Zāles saturošais ūdens izskatās duļķains.

Ārstēšanas laikā visiem putniem nodrošināt neierobežotu piekļuvi zāles saturošajam ūdenim.

Ārstēšanas laikā pēc zāles saturošā ūdens pilnīgas izdzeršanas, putniem nodrošināt piekļuvi dzeramajam ūdenim, kas nesatur zāles, cik drīz vien iespējams.

Pārliecināties, ka putni ir izdzēruši visu tiem pieejamo zāles saturošo ūdeni.

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

Broileriem (aptuveni 8 nedēļas veciem), lietojot līdz 5 reizes lielāku devu, un fazāniem (aptuveni 3 nedēļas veciem), lietojot līdz 40 reizes lielāku devu, blakusparādības netika novērotas. Dējējvistām un vaislas putniem, lietojot līdz 3 reizes lielāku devu, blakusparādības netika novērotas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Fazānus nedrīkst izlaist medībām 6 dienas pēc zāļu lietošanas.

Olām: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antihelmintiskie līdzekļi, benzimidazola atvasinājumi – fenbendazols.
ATĶ vet kods: QP52AC13.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Fenbendazols ir benzimidazola-karbamāta grupas prettārpu līdzeklis. Tas darbojas, traucējot nematožu enerģijas metabolismu.

Fenbendazols inhibē nematodes tubulīna polimerizāciju mikrocaurulītēs. Parazītu šūnās tiek traucēti būtiski strukturāli un funkcionāli procesi, piemēram, citoskeleta veidošanās, mitotiskās vārpstas veidošanās un uzņemtās barības un vielmaiņas galaproduktu transportēšana. Fenbendazola darbība ir atkarīga no lietotās zāļu devas un tas iedarbojas uz *Heterakis gallinarum* un *Ascarida galli* pieaugušā stadijā vistām un pret *Heterakis gallinarum* pieaugušā stadijā fazāniem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas fenbendazols uzsūcas tikai daļēji. Pēc uzsūkšanās fenbendazols tiek strauji metabolizēts aknās, galvenokārt par tā sulfoksīdu (oksfendazolu) un tālāk par tā sulfonu (oksfendazola sulfonu). Vistām oksfendazola sulfons ir galvenais plazmā konstatētais komponents, kas nosaka aptuveni 3/4 no kopējās AUC (kopējā zemlīknes laukuma) vērtības (t.i., no fenbendazola, oksfendazola un oksfendazola sulfona AUC vērtību summas). Fenbendazols un tā metabolīti izkļiedžas visā organismā, un vislielākajā koncentrācijā ir konstatējami aknās. Fenbendazola un tā metabolītu eliminācija notiek galvenokārt ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts (E211)
Dokuzāta nātrijs
Povidons
Sālsskābe, koncentrēta (pH regulēšanai)
Ūdens injekcijām

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: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.
Zāles saturoša dzeramā ūdens derīguma termiņš: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zāles pārdošanas iepakojumā un pēc pirmās atvēršanas: nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.
Zāles saturošais ūdens: nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, cilindriskā augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar baltu, skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu, 125 ml vai 1 litrs.

Balta 1 litra taisnstūrveida ABPE pudele ar redzamu vertikālu caurulīti, noslēgta ar baltu, skrūvējamu PP vāciņu.

Balta ABPE kanna ar baltu, rievotu ABPE skrūvējamo vāciņu, 2,5 litri vai 5 litri.

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. Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0009

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.