

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0011

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pigfen 200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Fenbendazols 200 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts 3 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Balta līdz gandrīz balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar *Ascaris suum* (pieaugušā, zarnu un migrējošu kāpuru stadijā) invadētu cūku ārstēšanai.

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 antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;
- Pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka 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 oliņu 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.

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

- Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību. Grūtniecēm, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība.
- 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.
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai sagatavojot ar tām saturošu dzeramo ūdeni, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargbrillēm un ūdens necaurlaidīgiem cimdiem.
- 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

Lietojot cūku mātēm fenbendazolu (500 mg/kg) laikā no grūsnības 8. līdz 33. dienai, ietekmi uz augļiem nenovēroja. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nevar izslēgt paracetamola toksiskās iedarbības pastiprināšanos uz aknām fenbendazola ietekmē.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

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

Lai nodrošinātu precīzas zāļu devas lietošanu, pirms dzīvnieku pielaišanas pie dzirdinātavām ar zālēm saturošu ūdeni, ūdens padeves sistēma jāiztukšo, ja iespējams, un jāpiepilda ar zāles saturošo ūdeni. Šādu procedūru ieteicams veikt visās ārstēšanas dienās.

Deva ir 2,5 mg fenbendazola uz kg ķermeņa svara dienā (kas atbilst 0,0125 ml *Pigfen* iekšķīgi lietojamās suspensijas uz kg ķermeņa svara dienā). Šādu devu lietot 2 dienas pēc kārtas.

Devas aprēķināšana:

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

Lūdzu lietot sekojošu formulu:

ml zāļu/dienā = kopējais ārstējamo cūku ķermeņa svars (kg) x 0,0125 ml

Katrā ārstēšanas dienā jāpagatavo jauns zāles saturošs ūdens.

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

Lietošanai zāles saturoša ūdens tvertnē:

Pievienot aprēķināto zāļu daudzumu tādām dzeramā ūdens tilpumam, kādu dzīvnieki parasti izdzer 6 stundu laikā. Maisīt, līdz saturs tvertnē ir redzami viendabīgs. Zāles saturošais ūdens izskatās duļķains. Papildu maisīšana lietošanas laikā nav nepieciešama.

Lietošanai ar dozēšanas sūkni:

Pievienojiet aprēķināto zāļu daudzumu ūdenim, kas nesatur zāles, dozēšanas sūkņa izejas suspensijas tvertnē. Zāles nesaturošs ūdens tilpums izejas suspensijas tvertnē jāaprēķina, ņemot vērā dozēšanas sūknim iestatīto injekciju ātrumu un dzeramā ūdens tilpumu, kādu dzīvnieki parasti uzņem 6 stundu laikā. Maisīt, līdz saturs izejas suspensijas tvertnē ir redzami viendabīgs. Zāles saturošais ūdens izskatās duļķains.

Ārstēšanas laikā visiem dzīvniekiem jābūt neierobežotai piekļuvei zāles saturošajam ūdenim.

Ārstēšanas laikā pēc zāles saturošā ūdens pilnīgas izdzeršanas, dzīvniekiem jānodrošina piekļuve dzeramajam ūdenim, kas nesatur zāles, cik drīz vien iespējams.

Pārliecinieties, ka dzīvnieki ir izdzēruši visu tiem pieejamo zāles saturošo ūdeni.

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

Lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, netika novērota nevēlama iedarbība.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 4 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 no lietotās zāļu devas atkarīga, un tas iedarbojas uz pieaugušiem, zarnu un migrējošu kāpuru stadijā esošiem *Ascaris suum* īpatņiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas fenbendazols uzsūcas tikai daļēji. Pēc uzsūkšanās fenbendazols tiek strauji metabolizēts aknās, galvenokārt par sulfoksīdu (oksfendazolu) un tālāk par sulfonu (oksfendazola sulfonu). Cūkām oksfendazols ir galvenais plazmā konstatētais komponents, kas nosaka aptuveni 2/3 no kopējās AUC (kopējā zemlīknes laukuma) vērtības (t.i., no fenbendazola, oksfendazola un oksfendazola sulfona AUC vērtību summas). Fenbendazols un tā metabolīti izkļiedējas visā organismā un vislielākā koncentrācijā ir konstatējami aknās. Fenbendazola un tā metabolītu eliminācija notiek galvenokārt ar fekālijām un nelielā apjomā ar urīnu.

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, bērniem neatveramu, skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu, 125 ml vai 1 litrs.

Balta 1 litra taisnstūrveida ABPE pudele ar redzamu vertikālu caurulīti un ZBPE ieliktni, noslēgta ar baltu, bērniem neatveramu, skrūvējamu PP vāciņu un ZBPE aizvākošanas disku.

Balta ABPE kanna ar baltu, rievotu ABPE bērniem neatveramu 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/18/0011

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.