

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0011**

Pigfen 200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pigfen 200 mg/g suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām
Fenbendazole

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni.
1 ml baltas līdz gandrīz baltas suspensijas satur :

Aktīvā viela:

Fenbendazols 200 mg

Palīgvielas:

Nātrijs benzoāts 3 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, pat ja tās nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka šīs zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

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:

$\text{ml zāļu/dienā} = \text{kopējais ārstējamo cūku ķermeņa svars (kg)} \times 0,0125 \text{ ml.}$

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Pēc pirmās atvēršanas: nav īpašu ierobežojumu attiecībā uz uzglabāšanas apstākļiem.

Pēc atšķaidīšanas: nav īpašu ierobežojumu attiecībā uz uzglabāšanas apstākļiem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz pudeles pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

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.

Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

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.

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.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nevar izslēgt paracetamola toksiskās iedarbības pastiprināšanos uz aknām fenbendazola ietekmē.

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

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

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

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.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Recepšu veterinārās zāles.