

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0033
Pigfen 40 mg/g granulas 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 Peshtera
Bulgārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pigfen 40 mg/g granulas cūkām
Fenbendazolam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens grams satur:
Fenbendazols 40 mg

Bālganas līdz gaiši dzeltenas granulas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ar *Ascaris suum* (pieaugušā, zarnu un migrējošu kāpuru stadijā), kas ir jutīgas pret fenbendazolu, inficētu cūku ārstēšana

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Jūs varat ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai tikai atsevišķu cūku ārstēšanai fermās, kur jāārstē neliels skaits cūku.

Var lietot cūkām saskaņā ar sekojošām devu shēmām:

- Viena 5 mg fenbendazola deva (atbilst 125 mg zāļu) uz kilogramu ķermeņa svara (migrējošo kāpuru, zarnu kāpuru un pieaugušu parazītu invāzijas gadījumos);
- 0,72 mg fenbendazola (atbilst 18 mg zāļu) uz kilogramu ķermeņa svara dienā 7 dienas pēc kārtas (zarnu kāpuru un pieaugušu parazītu invāzijas gadījumos);
- 0,36 mg fenbendazola (atbilst 9 mg zāļu) uz kilogramu ķermeņa svara dienā 14 dienas pēc kārtas (zarnu kāpuru un pieaugušu parazītu invāzijas gadījumos).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāsamaisa ar nelielu devu (20%) ikdienas barības un jādod pirms atlikušā barības daudzuma izēdināšanas.

Barība ar zālēm jāgatavo katru dienu tieši pirms lietošanas dzīvniekiem.

Ārstējamās cūkas jānošķir un jāārstē individuāli.

Ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas.

Precīzai dozēšanai izmantojiet atbilstoši kalibrētu mērierīci.

Daļēji apēsta barība ir jāizmet kopā ar citiem barības atkritumiem, un to nedrīkst dot citiem dzīvniekiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Pēc tiešā iepakojuma pirmreizējas atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no sekojošām darbībām, jo tās palielina rezistences veidošanās risku un gala rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgākā laika periodā;
- Pārāk mazas devas lietošana, kas iespējama, kļūdaini nosakot dzīvnieka ķermeņa svaru, nepareizi lietojot zāles vai ja netiek veikta mērierīces (ja tāda ir) kalibrēšana.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., oliņu skaita samazināšanās tests fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaūžu rezultāts(-i) ļauj nopietni domāt par rezistenci pret attiecīgo prettārpu līdzekli, jālieto citai prettārpu līdzekļu klasei piederošs prettārpu līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav.

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

Nevar izslēgt embriotoksisku iedarbību. Grūtniecēm ievērot īpašus piesardzības pasākumus, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var būt toksiskas cilvēkiem, tās norijot.

Izvairīties no šo veterināro zāļu nejaušas norīšanas.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu norīšana, skalot muti ar lielu daudzumu tīra ūdens un konsultēties ar ārstu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu un ādas sensibilizāciju.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un/vai acīm.

Rīkojoties ar šīm zālēm vai sajaucot tās, uzmanīties, lai tās nenonāktu tiešā kontaktā ar ādu un acīm un lai netiktu ieelpoti putekļi: valkāt aizsargbrilles, ūdens necaurlaidīgus cimdus un vienreizējas lietošanas pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai atkārtoti izmantojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar filtru, kas atbilst EN 143.

Ja šīs veterinārās zāles nonākušas saskarē ar ādu un/vai acīm, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi

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

Grūsnība, laktācija

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nevar izslēgt paracetamola hepatotoksicitātes saasinājumu fenbendazola ietekmē.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Šīs veterinārās zāles, lietojot devā 25 mg fenbendazola/kg vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas, cūkām neizraisa nekādas klīniski redzamas ādas blakusparādības.

Nesaderība

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Šīs veterinārās zāles tiek izplatītas polietilēna/alumīnija folijas/ polietilēna tereftalāta maisos ar aizdari pa 0,25 kg, 0,5 kg un 1 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.