

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/NRP/95/0334**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Docatel** 50 mg tabletes suņiem un kaķiem

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Viena tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Prazikvantels 50 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Baltas tabletes.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Mērķa sugas**

Suņi, kaķi.

**4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Suņiem un kaķiem sekojošu gastrointestinālo parazītu pieaugušo un kāpuru formu izraisītu jauktu invāziju ārstēšanai:

*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp., *Hydatigera* (syn. *Taenia*) *taeniaeformis* un *Joyeuxiella pasqualei*.

**4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Nav.

**4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Bieža atkārtota prazikvantela lietošanas var izraisīt parazītu rezistenci.

Blusas kalpo kā starpsaimnieki plaši izplatītam lenteņu tipam – *Dipylidium caninum*.

Neierobežojot blusu, ērcu izplatību, var tikt veicināta lenteņu izplatība.

Jāpievērš uzmanība, lai izvairītos no tālāk minētās prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un tā rezultātā terapija var nebūt efektīva:

- pārāk bieža un atkārtota vienas un tās pašas prettārpu zāļu grupas lietošana ilgstošā laika periodā;
- nepareiza zāļu lietošana pārāk mazās devās, kas var būt nepareizas ķermeņa svara novērtēšanas dēļ.

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

Ja notikusi nejauša tablešu norīšana (sevišķi bērniem), nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Retos gadījumos novēro vemšanu, caureju un apetītes trūkumu suņiem; siekalošanos un diareju kaķiem.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

### **4.7. Lietošana grūsnības un laktācijas laikā**

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Suņiem, kaķiem: 5 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara, t.i., atbilst devai 1 tablete Docatel/  
10 kg ķermeņa svara

<u>Ķermeņa svars</u>	<u>Deva</u>
< 5 kg	½ tablete
5 – 10 kg	1 tablete
10 – 20 kg	2 tabletes
20 – 30 kg	3 tabletes
30 – 40 kg	4 tabletes
40 – 50 kg	5 tabletes

Pirms un pēc zāļu iekšķīgas lietošanas nav nepieciešamas īpašas izmaiņas ēdināšanā. Lai nodrošinātu pareizas devas dzīvniekam, pēc iespējas precīzi jāaprēķina tā ķermeņa svars.

Vienreizēja Docatel deva parasti ir pietiekoša. Zāļu došanas un devu noteikšanas programma jānosaka veterinārārstam.

Dažu *Joyeuxiella pasqualei* invāziju gadījumā terapeitiskais efekts jāapstiprina ar atkārtotu diagnostiku pēc 14 dienām. Ārstēšanu atkārto tad, kad nepieciešams.

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

Pārdozējot 10 reizes (50 mg prazikvantela/ķermeņa svara), blakusreakcijas neizraisa. Lielākas devas var izraisīt vemšanu.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: antihelmintiskie līdzekļi, prazikvantels.  
ATĶ vet kods: QP52AA01.

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Prazikvantela darbības spektrs aptver visas nozīmīgākās suņu un kaķu iekšējo parazitū sugas: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp., *Hydatigera* (*syn. Taenia*) *taeniaeformis* un *Joyeuxiella pasqualei*. Suņiem un kaķiem prazikvantels ir efektīvs pret šiem zarnu parazitējiem visās to attīstības stadijās. Prazikvantels ātri absorbējas caur parazitā ķermeņa apvalku un labi izplatās tā audos. *In vitro*, tāpat kā *in vivo* parazitā apvalks tiek bojāts ļoti strauji, daļēji tā frontālajos segmentos. *In vitro* prazikvantels koncentrācijā 0,01 µg/ml izraisa parazitā kontrakcijas un paralīzi 30 sekunžu laikā. Ātrās prazikvantela darbības pamatā ir parazitū šūnu membrānu caurlaidības palielināšana Ca<sup>++</sup> joniem, kas izraisa traucējumus parazitū vielmaiņā.

#### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

Pēc iekšējās lietošanas prazikvantels gandrīz pilnīgi absorbējas no kuņģa un zarnu trakta un izplatās visos organisma audos. Suņiem maksimālo koncentrāciju asins plazmā prazikvantels sasniedz pēc 15 – 90 minūtēm.

Prazikvantela un tā metabolītu pussabrukšanas periods suņiem bija 2 – 3 stundas.

Prazikvantels ātri biotransformējas aknās. Kā galvenais biotransformācijas metabolīts starp citiem ir 4-hidroksicikloheksil-derivāts. Prazikvantels no organisma eliminējas 48 stundu laikā; 40 – 71 % izdalās ar urīnu un žulti, bet 13 – 30 % ar izkārnījumiem.

### **6. FARMACEITISKA INFORMĀCIJA**

#### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Mikrokristāliskā celuloze  
Magnija stearāts  
Kalcija hidrogēnfosfāts  
Nātrija cietes glikolāts Tips A

#### **6.2. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

#### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.  
Neizlietotas tablešu daļas iznīcināt.

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā 15° - 25°C .

Sargāt no gaismas.

#### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kastīte ar 2 blisteriem, katrā pa 10 tabletēm.

#### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

BREMER PHARMA GMBH

Werkstrasse 42

34414 Warburg

Vācija

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/95/0334

### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 15/06/1995

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/03/2012

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

12/2018

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.