

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cestem Flavoured tabletes liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Febantels 525 mg

Pirantels (embonāta veidā) 175 mg

Prazikvantels 175 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Aknu pulvera aromatizētājs
Tablešu neaktīvais raugs
Nātrija laurilsulfāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Povidons K30
Silīcija oksīds, koloidālais, bezūdens
Celuloze, mikrokristāliskā
Magnija stearāts
Kukurūzas ciete

Dzeltenīgi brūnas, ovālas, sadalāmas tabletes ar aknu aromatizētāju.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi (sver vismaz 17,5 kg).

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem jauktu invāziju ārstēšanai, ko izraisa šādas pieaugušu cestozu un nematožu sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieaugušie īpatņi un nenobriedušu kāpuru formas).

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieaugušie īpatņi).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieaugušie īpatņi).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (pieaugušie īpatņi un nenobriedušu kāpuru formas).

3.3 Kontrindikācijas

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

3.4 Īpaši brīdinājumi

Pēc biežas un atkārtotas vienas un tās pašas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas parazītiem var attīstīties rezistence pret jebkuru konkrētās klases antihelmintisko līdzekli.

Blusas ir starpsaimnieki plaši izplatītai lenteņu sugai – *Dipylidium caninum*. Šo lenteņu infekcija var atkārtoties, ja netiks veikta tādu starpsaimnieku kā blusu, peļu u.c. izplatības kontrole.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret jebkuru no sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi

Tā kā šīs veterinārās zāles satur prazikvantelu, tās iedarbojas pret *Echinococcus* spp., kas nav sastopams visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, bet dažās valstīs kļūst aizvien biežāk sastopams. Ehinokokoze ir slimība, kas bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības uzraudzību.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana, diareja Letarģija ¹
--	--

¹ saistīta ar vemšanu un/vai diareju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot kucēm pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā.

Laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā (skat. 3.9. apakšpunktu).

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar piperazīnu, jo pirantela un piperazīna anthelmintiskā iedarbība var būt savstarpēji antagonistiska.

Prazikvantela koncentrācija plazmā var samazināties, ja vienlaikus tiek lietotas zāles, kas palielina citohroma P-450 enzīmu aktivitāti (piem., deksametazons, fenobarbitāls).

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnērgiskiem savienojumiem var izraisīt toksicitāti.

3.9 Lietošanas veids un devas

Suņiem un lielo šķirņu kucēniem, kas smagāki par 17,5 kg.
Iekšķīgai lietošanai.

15 mg febantela/kg ķermeņa svara, 5 mg pirantela (embonāta veidā)/kg ķermeņa svara un 5 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara. Tas atbilst 1 tabletei uz 35 kg ķermeņa svara vienā lietošanas reizē.

Devas ir šādas:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
17,5	½
>17,5 - 35	1
>35 - 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

Suņiem, kas vieglāki par 17,5 kg, lai nodrošinātu precīzu devu, ir jāizvēlas mazākais tablešu izmērs. Tabletes sunim var dot kopā ar barību vai bez tās. Nav nepieciešama badināšana pirms vai pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Dozēšanas plāns ir jānosaka veterinārārstam.

Saskaņā ar vispārpieņemtu praksi, kucēniem attārpošanu veic 2 nedēļu vecumā un to atkārto ik pa 2 nedēļām līdz 12 nedēļu vecuma sasniegšanai. Pēc tam kucēnus attārpot ik pēc 3 mēnešiem. Ieteicams kucēnu māti attārpot vienlaicīgi ar kucēniem.

Toxocara canis kontrolei kucenes laktācijas laikā ieteicams attārpot 2 nedēļas pēc dzemdībām, atkārtojot to ik pa divām nedēļām, līdz pat kucēnu atšķiršanai.

Parazītisko tārpu rutīnas kontrolei pieaugušiem suņiem šīs veterinārās zāles jānodod vienu reizi 3 mēnešos.

Gadījumā, ja tiek apstiprināta noteiktas cestozu vai nematožu sugas infekcija, priekšroka jānodod monovalentām veterinārajām zālēm, kas satur cestocīdu vai nematocīdu.

Rutīnas lietošanai ieteicama tikai viena deva.

Smagas apaļtārpu infekcijas gadījumā, atkārtota deva jānodod pēc 14 dienām.

Pie *Echinococcus (E.granulosus)* infekcijas suņiem drošības nolūkos ārstēšanu ieteicams atkārtot.

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

Drošuma pētījumos pierādīts, ka pieckārtīgas devas (ļoti jauniem kucēniem – četrkārtīgas devas) lietošana dažkārt izraisīja vemšanu.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP52AA51.

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Šī fiksētā pirantela un febantela kombinācija iedarbojas pret visām nozīmīgākajām nematodēm (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjiem) suņiem. Īpaši darbības spektrs aptver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*. Šī kombinācija sinerģiski iedarbojas pret āķtārpiem, un febantels ir iedarbīgs pret *T. vulpis*.

Prazikvantela darbības spektrs aptver visas nozīmīgākās lenteņu sugas suņiem, it īpaši *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels ir iedarbīgs gan pret pieaugušām, gan nenobriedušām šo parazītu formām.

Prazikvantels ļoti ātri uzsūcas caur parazīta ķermeņa virsmu un izplatās pa visu parazīta organismu. *In vitro* un *in vivo* pētījumos novēroti nopietni bojājumi parazīta ārējam apvalkam, kuru rezultātā parazītiem sākas krampji un iestājas paralīze. Parazīta muskulatūrā novēro gandrīz tūlītējas tetāniskas kontrakcijas un notiek strauja sincitiālā apvalka vakuolizācija. Šādas ātras darbības pamatā ir pārmaiņas divvērtīgo katjonu, sevišķi kalcija, plūsmā.

Pirantels darbojas kā holīnerģiskais agonists. Tas stimulē parazīta nikotīnatkarīgos holīnerģiskos receptorus, kas nematodēm izraisa spastisko paralīzi un dod iespēju organismam ar kuņģa-zarnu trakta peristaltiku no tām atbrīvoties.

Zīdītāju organismā febantels pilnībā metabolizējas, veidojot fenbendazolu un oksfendazolu. Šīm ķīmiskajām vielām ir antihelmintiska iedarbība, kas inhibē tubulīna polimerizāciju. Tādējādi tiek novērsta mikrocaurulīšu veidošanās un tā rezultātā tiek sagrauta helmintu normālai funkcionēšanai vitāli svarīgas struktūras. It sevišķi tiek traucēta glikozes uzņemšana, izraisot šūnu ATF izsīkšanu. Parazīti iet bojā pēc 2 - 3 dienām, izsīkstot enerģijas rezervēm.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem prazikvantels pēc iekšķīgas lietošanas plaši un ātri uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Maksimālā koncentrācija plazmā - 752 µg/L - tiek sasniegta mazāk kā 2 stundās. Tas ātri un lielā apjomā uzsūcas aknās un metabolizējas par prazikvantela hidroksilētajiem atvasinājumiem, pēc tam tas tiek ātri izvadīts no organisma ar urīnu.

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem febantels mēreni uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Aknās tas ātri metabolizējas par fenbendazolu un tā hidroksi un oksidatīvajiem atvasinājumiem kā oksfendazols. Fenbendazola maksimālā koncentrācija plazmā (173 µg/L) tiek sasniegta pēc 5 stundām. Maksimālā oksfendazola koncentrācija plazmā (147 µg/L) tiek sasniegta apmēram pēc 7 stundām. Lielākā daļa tiek izvadīta no organisma ar fekālijām.

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem pirantela embonāts slikti uzsūcas. Maksimālā koncentrācija plazmā - 79 µg/L - tiek sasniegta pēc 2 stundām. Pirantels tiek strauji un plaši metabolizēts aknās, pēc tam tas strauji tiek izvadīts no organisma ar fekālijām (neizmainītā formā) un ar urīnu (kā metabolīti).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pārdalītas tabletes pusi ielikt atpakaļ atvērta blīsterī.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids:
Poliamīda-alumīnija-PVC / alumīnija blīsteri.

Iepakojumu lielumi:

Kaste ar 1 blīsteri pa 2 tabletēm.
Kaste ar 2 blīsteriem pa 2 tabletēm.
Kaste ar 2 blīsteriem pa 4 tabletēm.
Kaste ar 12 blīsteriem pa 4 tabletēm.
Kaste ar 24 blīsteriem pa 2 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CEVA SANTE ANIMALE

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(I)

V/MRP/10/0025

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/10/2010

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste ar 2 līdz 48 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cestem Flavoured tabletes liela auguma suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

525 mg febantela / 175 mg pirantela (embonāta veidā) / 175 mg prazikvantela

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes (1 blisteris)

4 tabletes (2 blisteri)

8 tabletes (2 blisteri)

48 tabletes (12 blisteri)

48 tabletes (24 blisteri)

4. MĒRĶSUGAS

Suņi (sver vismaz 17,5 kg)

5. INDIKĀCIJA(-S)

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz....

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pārdalītas tabletes pusi ielikt atpakaļ atvērtajā blisterī.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/10/0025

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cestem Flavoured



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

525 mg febantela / 175 mg pirantela (embonāta veidā) / 175 mg prazikvantela

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.{mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Veterināro zāļu nosaukums

Cestem Flavoured tabletes liela auguma suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

525 mg febantela / 175 mg pirantela (embonāta veidā) / 175 mg prazikvantela

Dzeltenīgi brūnas, ovālas, sadalāmas tabletes ar aknu aromatizētāju.

3. Mērķsugas

Suņiem (sver mazāk nekā 17,5 kg).



4. Lietošanas indikācijas

Suņiem jauktu infekciju ārstēšanai, ko izraisa šādas pieaugušu cestozu un nematožu sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieaugušie īpatņi un nenobriedušu kāpuru formas).

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieaugušie īpatņi).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieaugušie īpatņi).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (pieaugušie īpatņi un nenobriedušu kāpuru formas).

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pēc biežas, atkārtotas vienas un tās pašas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas parazītiem var attīstīties rezistence pret jebkuru konkrētās klases antihelmintisko līdzekli.

Blusas ir starpsaimnieki plaši izplatītai lenteņu sugai – *Dipylidium caninum*. Šo lenteņu infekcija var atkārtoties, ja netiks veikta tādu starpsaimnieku, kā blusu, peļu u.c. izplatības kontrole.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret jebkuru no sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Citi piesardzības pasākumi:

Tā kā šīs veterinārās zāles satur prazikvantelu, tās iedarbojas pret *Echinococcus* spp., kas nav sastopams visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, bet dažās valstīs kļūst aizvien biežāk sastopams.

Ehinokokoze ir slimība, kas bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības uzraudzību.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kucēm pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar piperazīnu, jo pirantela un piperazīna anthelmintiskā iedarbība var būt savstarpēji antagonistiska.

Prazikvantela koncentrācija plazmā var samazināties, ja vienlaikus tiek lietotas zāles, kas palielina citohroma P-450 enzīmu aktivitāti (piem., deksametazons, fenobarbitāls).

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnērgiskiem savienojumiem var izraisīt toksicitāti.

Pārdozēšana:

Drošuma pētījumos pierādīts, ka piekārtīgas devas (ļoti jauniem kucēniem - četrkārtīgas devas) lietošana dažreiz izraisīja vemšanu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
--

Vemšana, diareja

Letarģija ¹

¹saistīta ar vemšanu un/vai diareju

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Suņiem un lielo šķirņu kucēniem, kas smagāki par 17,5 kg.

15 mg febantela/kg ķermeņa svara, 5 mg pirantela (embonāta veidā)/kg ķermeņa svara un 5 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara. Tas atbilst 1 tabletei uz 35 kg ķermeņa svara vienā lietošanas reizē.

Devas ir šādas:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
17,5	½
>17,5 - 35	1
>35 - 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

Suņiem, kas vieglāki par 17,5 kg, lai nodrošinātu precīzu devu, ir jāizvēlas mazākais tablešu izmērs. Tabletes sunim var dot kopā ar barību vai bez tās. Nav nepieciešama badināšana pirms vai pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Dozēšanas plāns ir jānosaka veterinārārstam.

Saskaņā ar vispārpieņemtu praksi, kucēniem attārpošanu veic 2 nedēļu vecumā un to atkārto ik pa 2 nedēļām līdz 12 nedēļu vecuma sasniegšanai. Pēc tam kucēnus attārpot ik pēc 3 mēnešiem. Ieteicams kucēnu māti attārpot vienlaicīgi ar kucēniem.

Toxocara canis kontrolei kuces laktācijas laikā ieteicams attārpot 2 nedēļas pēc dzemdībām, atkārtojot to ik pa divām nedēļām, līdz pat kucēnu atšķiršanai.

Parazītisko tārpu rutīnas kontrolei pieauguši suņiem šīs veterinārās zāles jānodod vienu reizi 3 mēnešos.

Gadījumā, ja tiek apstiprināta noteiktas cestozu vai nematožu sugas infekcija, priekšroka jādod monovalentām veterinārajām zālēm, kas satur cestocīdu vai nematocīdu.

Rutīnas lietošanai ieteicama tikai viena deva.

Smagas apaļtārpu infekcijas gadījumā, atkārtota deva jānodod pēc 14 dienām.

Pie *Echinococcus (E.granulosus)* infekcijas, suņiem drošības nolūkos ārstēšanu ieteicams atkārtot.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pārdalītas tabletes pusi ielikt atpakaļ atvērtajā blisterī.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgajām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/10/0025

Iepakojumu lielumi:

Kaste ar 1 blisteri pa 2 tabletēm.
Kaste ar 2 blisteriem pa 2 tabletēm.
Kaste ar 2 blisteriem pa 4 tabletēm.
Kaste ar 12 blisteriem pa 4 tabletēm.
Kaste ar 24 blisteriem pa 2 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Sante Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija

Tālrunis: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très le Bois, 22600, Loudéac, Francija

vai

Ceva Santé Animale, Zone Autoroutière, Boulevard de la communication, 53950 Louverné
Francija

17. Cita informācija

Tabletes ir aromatizētas, tāpēc vairums suņu tās norij labprātīgi.

Farmakodinamika

Šī fiksētā pirantela un febantela kombinācija iedarbojas pret visām nozīmīgākajām nematodēm (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjiem) suņiem. Īpaši darbības spektrs aptver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*. Šī kombinācija sinerģiski iedarbojas pret āķtārpiem, un febantels ir iedarbīgs pret *T. vulpis*.

Prazikvantela darbības spektrs iekļauj visas nozīmīgākās lenteņu sugas suņiem, it īpaši *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels ir iedarbīgs gan pret pieaugušām, gan nenobriedušām šo parazītu formām.

Prazikvantels ļoti ātri uzsūcas caur parazīta ķermeņa virsmu un izplatās pa visu parazīta organismu. *In vitro* un *in vivo* pētījumos novēroti nopietni bojājumi parazīta ārējam apvalkam, kura rezultātā parazītiem sākas krampji un iestājas paralīze. Parazīta muskulatūrā novēro gandrīz tūlītējas tetāniskas kontrakcijas un notiek strauja sincitiālā apvalka vakuolizācija. Šādas ātras darbības pamatā ir pārmaiņas divvērtīgo katjonu, sevišķi kalcija, plūsmā.

Pirantels darbojas kā holīnerģiskais agonists. Tas stimulē nikotīnatkarīgos holīnerģiskos receptorus, kas nematodēm izraisa spastisko paralīzi un dod iespēju organismam ar kuņģa-zarnu trakta peristaltiku no tām atbrīvoties.

Zīdītāju organismā febantels pilnībā metabolizējas, veidojot metabolītus fenbendazolu un oksfendazolu. Šīm ķīmiskajām vielām ir antihelmintiska iedarbība, kas inhibē tubulīna polimerizāciju. Tādējādi

tiek novērsta mikrocaurulīšu veidošanās un tā rezultātā tiek sagrauta helmintu normālai funkcionēšanai vitāli svarīgas

struktūras. It sevišķi tiek traucēta glikozes uzņemšana, izraisot šūnu ATF izsīkšanu. Parazīti iet bojā pēc 2-3 dienām, izsīkstot enerģijas rezervēm.

Farmakokinētika

Suņiem prazikvantels, pēc iekšķīgas lietošanas plaši un ātri uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Maksimālā koncentrācija plazmā - 752 µg/L - tiek sasniegta mazāk kā 2 stundās. Tas ātri un lielā apjomā uzsūcas aknās un metabolizējas par prazikvantela hidroksilētajiem atvasinājumiem, pēc tam tas tiek ātri izvadīts no organisma ar urīnu.

Pēc iekšķīgas lietošanas, febantels mēreni uzsūcas caur kuņģa-zarnu traktu. Aknās tas ātri metabolizējas par fenbendazolu un tā hidroksi un oksidatīvajiem atvasinājumiem kā oksfendazols. Fenbendazola maksimālā koncentrācija plazmā (173 µg/L) tiek sasniegta pēc 5 stundām. Maksimālā oksfendazola koncentrācija plazmā (147 µg/L) tiek sasniegta apmēram pēc 7 stundām. Lielākā daļa tiek izvadīta no organisma ar fekālijām.

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem pirantela embonāts slikti uzsūcas. Maksimālā koncentrācija plazmā - 79 µg/L - tiek sasniegta pēc 2 stundām. Pirantels tiek strauji un plaši metabolizēts aknās, pēc tam tas strauji tiek izvadīts no organisma ar fekālijām (neizmainītā formā) un ar urīnu (kā metabolīti).