

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prazitel Plus XL tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvās vielas:

Prazikvantels	175 mg
Pirantela embonāts	504 mg (atbilst 175 mg pirantela)
Febantels	525 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Magnija stearāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Kroskarmelozes nātrijs sāls
Nātrijs laurilsulfāts
Aromatizētājs ar cūkgaļas garšu

Dzeltenas, iegarenas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.
Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pieaugušiem suņiem: jauktu nematožu un cestozu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādas parazitāras sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazitāri un nenobriedušu kāpuru formas vēlīnā stadijā).

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazitāri).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieauguši parazitāri).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* sugas (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieauguši parazitāri un nenobriedušu kāpuru formas).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošiem savienojumiem.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Blusas ir starpsaimnieki vienam no visbiežāk sastopamajiem lenteņu veidiem — *Dipylidium caninum*. Invadēšanās ar lenteņiem noteikti atkārtosies, ja netiek iznīcināti to starpsaimnieki, piemēram, blusas, peles. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgā laika posmā;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara dēļ, nepareizs veterināro zāļu lietošanas veids.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

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

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

Pareizas higiēnas ievērošanas nolūkā personai, kura dod tabletes sunim tieši mutē vai piemaisa tās suņa barībai, pēc tam jānomazgā rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (World Organisation for Animal Health (OIE)), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gastrointestinālie traucējumi (diareja, vemšana).
---	---

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 arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar lielu febantela devu. Nav veikti pētījumi kucēm agrīnā grūsnības periodā. Veterinārās zāļu lietošana grūsnības laikā jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu. Nav ieteicams lietot suņiem pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Nepārsniegt noteikto devu, ārstējot grūsnas kucis.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, kas var būt antagonisti pirantela un piperazīna pretparazitārai iedarbībai.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnerģiskiem savienojumiem var radīt toksicitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamās devas ir: 15 mg febantela/kg ķermeņa svara, 5 mg pirantela (atbilst 14,4 mg pirantela embonāta)/kg ķermeņa svara un 5 mg prazikvantela /kg ķermeņa svara. Tas atbilst 1 Prazitel Plus XL tabletei uz 35 kg ķermeņa svara.

Suņiem ar ķermeņa svaru > 35 kg jādod 1 Prazitel Plus XL tablete plus atbilstošs Prazitel Plus tablešu daudzums, kas atbilst 1 tabletei uz 10 kg ķermeņa svara.

Suņiem ar ķermeņa svaru apmēram 17,5 kg jādod ½ Prazitel Plus XL tabletes.

Tabletes var dot sunim tieši mutē vai piemaisīt barībai. Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

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

Ja pastāv atkārtotas invāzijas risks, par veterināro zāļu atkārtotu lietošanu un tās biežumu konsultēties ar veterinārārstu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Suņi labi panes prazikvantela, pirantela embonāta un febantela kombināciju. Drošuma pētījumos viena deva, kas 5 reizes vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, biežāk izraisīja gadījuma rakstura 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. ATŅvet kods:

QP52AA51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu sastāvā ir prettārpu vielas, kas aktīvi iedarbojas pret kuņģa-zarnu trakta veltnētārpjiem un lenteņiem. Veterinārās zāles satur šādas trīs aktīvās vielas:

- 1.** febantelu, probenzimidazolu;
- 2.** pirantela embonātu (pamoātu), tetrahidropirimidīna atvasinājumu;
- 3.** prazikvantelu, daļēji hidrogenētu pirazino-izokvinolīna atvasinājumu.

Šajā stabilajā kombinācijā pirantels un febantels suņiem iedarbojas pret visām attiecīgajām nematodēm (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjiem). Precīzāk, iedarbības spektrs ietver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*.

Šī kombinācija uzrāda sinerģisku iedarbību āķtārpu gadījumā, bet febantels efektīvi iedarbojas pret *T. vulpis*. Prazikvantela iedarbības spektrs suņiem ietver visas nozīmīgākās cestozu sugas, precīzāk, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels iedarbojas pret visām šo parazītu pieaugušajām un nenobriedušajām formām.

Prazikvantels tiek ātri absorbēts caur parazīta ķermeņa virsmu un vienmērīgi izplatās pa visu parazīta organismu. Gan *in vitro*, gan *in vivo* pētījumi ir parādījuši, ka prazikvantels rada smagus parazīta ārējā apvalka bojājumus, kas savukārt izraisa parazīta kontrakcijas un paralīzi. Rodas gandrīz nepārtrauktas parazīta muskulatūru paralizējošas kontrakcijas un ātra sincitiālā segslāņa vakuolizācija. Šīs ātrās kontrakcijas tiek izskaidrotas ar izmaiņām divvērtīgo katjonu plūsmā, it sevišķi kalcija katjonu.

Pirantels darbojas kā holīnerģisks agonists. Tā darbības mehānisms balstās uz parazīta nikotīnatkarīgo holīnerģisko receptoru stimulēšanu un spastiskas paralīzes izraisīšanu nematodēm, tādējādi ļaujot tās izvadīt no kuņģa-zarnu trakta ar zarnu peristaltikas palīdzību.

Zīdītāju organismā febantela molekulu ķēžu reakciju rezultātā veidojas fenbendazols un oksfendazols. Tās ir ķīmiski aktīvas vielas, kas rada antihelmintisku iedarbību, kavējot tubulīna polimerizāciju. Tādējādi netiek pieļauta mikrotubuļu veidošanās, rezultātā sagraujot struktūras, kuras ir vitāli svarīgas normālai parazītu funkcionēšanai. It sevišķi tiek ietekmēta glikozes uzņemšana, kas izraisa šūnās adenozinā trifosfāta izsīkumu. Parazīts iet bojā, izsīkstot tā enerģijas rezervēm, kas notiek pēc 2-3 dienām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas prazikvantels no kuņģa-zarnu trakta tiek absorbēts gandrīz pilnībā.

Pēc uzsūkšanās veterinārās zāles tiek izplatītas uz visiem orgāniem. Prazikvantels metabolizējas par neaktīvām formām aknās un izdalās ar žulti. Tas izdalās 24 stundu laikā vairāk nekā 95% no ievadītās devas. Ar ekskrementiem tiek izvadītas tikai sīkas nemetabolizēta prazikvantela atliekas.

Pēc veterināro zāļu ievadīšanas suņiem prazikvantela maksimālā plazmas koncentrācija tika sasniegta pēc aptuveni 2,5 stundām.

Pirantela pamoāta sāls slikti šķīst ūdenī – tā ir īpašība, kas samazina uzsūkšanos no zarnām un ļauj zālēm sasniegt resno zarnu, un efektīvi darboties tajā pret parazītiem. Pēc absorbcijas pirantela pamoāts ātri un gandrīz pilnībā metabolizējas neaktīvos metabolītos, kas ātri izdalās ar urīnu.

Febantels relatīvi ātri absorbējas un metabolizējas vairākos metabolītos, tai skaitā fenbendazolā un oksfendazolā, kuriem piemīt prettārpu iedarbība.

Pēc veterināro zāļu ievadīšanas suņiem maksimālā fenbendazolā un oksfendazolā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni pēc 7-9 stundām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 14 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Katru reizi, uzglabājot neizlietoto tabletes pusi, tā jāievieto atvērta blistera nodalījumā un jāieliek atpakaļ kartona kastē.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir pieejamas:

PVH/PE/PHTFE blisteros ar 20 µ cietu alumīnija foliju pa 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, vai 20 tabletēm.

Blisteri ir iepakoti kastēs pa 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 vai 1000 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/12/0061

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/10/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE VISIEM IEPAKOJUMA IZMĒRIEM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prazitel Plus XL tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena tablete satur 175 mg prazikvantela, 504 mg pirantela embonāta (atbilst 175 mg pirantela) un 525 mg febantela.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes

4 tabletes

5 tabletes

6 tabletes

8 tabletes

10 tabletes

12 tabletes

14 tabletes

16 tabletes

18 tabletes

20 tabletes

24 tabletes

28 tabletes

30 tabletes

32 tabletes

36 tabletes

40 tabletes

42 tablets
44 tablets
48 tablets
50 tablets
52 tablets
56 tablets
60 tablets
64 tablets
68 tablets
70 tablets
72 tablets
76 tablets
80 tablets
84 tablets
88 tablets
92 tablets
96 tablets
98 tablets
100 tablets
104 tablets
106 tablets
108 tablets
112 tablets
116 tablets
120 tablets
140 tablets
150 tablets
180 tablets
200 tablets
204 tablets
206 tablets
208 tablets
250 tablets
280 tablets

300 tabletes

500 tabletes

1000 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

Veterinārajām zālēm, kurām nav nepieciešama veterinārā recepte:
Jauktu nematožu un cestozu infekciju ārstēšanai suņiem.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
1 tablete uz 35 kg ķermeņa svara.
Tabletes var dot suņiem tieši mutē vai piemaisīt barībai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 14 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/12/0061

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{TEKSTS UZ BLISTERA FOLIJAS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prazitel Plus XL



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Viena tablete satur 175 mg prazikvantela, 504 mg pirantela embonāta (atbilst 175 mg pirantela) un 525 mg febantela.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Prazitel Plus XL tabletes suņiem.

2. Sastāvs

Viena tablete ar aromatizētāju ar cūkgaļas garšu satur 175 mg prazikvantela, 504 mg pirantela embonāta (atbilst 175 mg pirantela) un 525 mg febantela.

Dzeltenas, iegarenas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Pieaugušiem suņiem: jauktu nematožu un cestozu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādas parazītu sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazīti un nenobriedušu kāpuru formas vēlīnā stadijā).

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazīti).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieauguši parazīti).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* sugas (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieauguši parazīti un nenobriedušu kāpuru formas).

5. Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošiem savienojumiem.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Blusas ir starpsaimnieki vienam no visbiežāk sastopamajiem lenteņu veidiem — *Dipylidium caninum*. Invadēšanās ar lenteņiem noteikti atkārtosies, ja netiek iznīcināti to starpsaimnieki, piemēram, blusas, peles.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgā laika posmā;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara dēļ, nepareizs veterināro zāļu lietošanas veids.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

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

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Pareizas higiēnas ievērošanas nolūkā personai, kura dod tabletes sunim tieši mutē vai piemaisa tās suņa barībai, pēc tam jānomazgā rokas.

Grūsnība:

Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar lielu febantela devu. Nav veikti pētījumi kucēm agrīnā grūsnības periodā. Veterinārās zāļu lietošana grūsnības laikā jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanu. Nav ieteicams lietot suņiem pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Nepārsniegt noteikto devu, ārstējot grūsnas kucis.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, kas var būt antagonisti pirantela un piperazīna pretparazitārai iedarbībai.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnērgiskiem savienojumiem var radīt toksicitāti.

Pārdozēšana:

Suņi labi panes prazikvantela, pirantela embonāta un febantela kombināciju. Drošuma pētījumos viena deva, kas 5 reizes vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, biežāk izraisīja gadījuma rakstura vemšanu.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (World Organisation for Animal Health (OIE)), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Gastrointestinālie traucējumi (diareja, vemšana).

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamās devas ir: 15 mg febantela/kg ķermeņa svara, 5 mg pirantela (atbilst 14,4 mg pirantela embonātam)/kg ķermeņa svara un 5 mg prazikvantela /kg ķermeņa svara. Tas atbilst 1 Prazitel Plus XL tabletei uz 35 kg ķermeņa svara.

Suņiem ar ķermeņa svaru > 35 kg jādod 1 Prazitel Plus XL tablete plus atbilstošs Prazitel Plus tablešu daudzums, kas atbilst 1 tabletei uz 10 kg ķermeņa svara.

Suņiem ar ķermeņa svaru apmēram 17,5 kg jādod ½ Prazitel Plus XL tabletes.

Tabletes var dot sunim tieši mutē vai piemaisīt barībai. Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.

Devu tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Tabletes
Apmēram 17,5 kg	½ Prazitel Plus XL tabletes
31-35 kg	1 Prazitel Plus XL tablete
36-40 kg	1 Prazitel Plus XL tablete plus ½ Prazitel Plus XL tabletes
41-45 kg	1 Prazitel Plus XL tablete plus 1 Prazitel Plus tablete
46-50 kg	Prazitel Plus XL tablete plus 1½ Prazitel Plus
51-55 kg	1 Prazitel Plus XL tablete plus 2 Prazitel Plus tabletes
56-60 kg	1 Prazitel Plus XL tablete plus 2½ Prazitel Plus tabletes
61-65 kg	1 Prazitel Plus XL tablete plus 3 Prazitel Plus tabletes
66-70 kg	2 Prazitel Plus XL tabletes

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

Ja pastāv atkārtotas invāzijas risks, par veterināro zāļu atkārtotu lietošanu un tās biežumu konsultēties ar veterinārārstu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz pēdējo attiecīgā mēneša dienu.

Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 14 dienas.

Katru reizi, uzglabājot neizlietoto tabletes pusi, tā jāievieto atvērtajā blistera nodalījumā un jāieliek atpakaļ kartona kastē.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/12/0061

Kartona kaste ar 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 vai 1000 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2023

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea Co.

Galway

Īrija

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.