

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exitel Plus tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Prazikvantels	50 mg
Pirantels	50 mg (kas atbilst 144 mg pirantela embonāta)
Febantels	150 mg

Palīgvielas:

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

Gaiši dzeltenas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē.
Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jauktu nematožu un cestožu infekciju ārstēšanai, ko ierosina šādas sugas:

Nematodes:

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

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 netiks iznīcināti starpsaimnieku, piemēram, blusas, peles.

Lenteņu invāzija ir maz ticama kucēniem līdz 6 nedēļu vecumam. Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt iedarbīgumu. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugu apstiprināšanu un infekcijas slogu vai risku, pamatojoties uz tās epidemioloģiskajām iezīmēm katram atsevišķam dzīvniekam.

Ja nepastāv vienlaicīgs inficēšanās risks ar nematodēm vai cestodēm, izmantot šaura spektra veterinārās zāles.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājstāvēībā var būt atkārtotas infekcijas ar nematodēm un cestodēm avots, un tie pēc vajadzības jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

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.

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.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

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 augstu 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. Nepārsniet noteikto devu, ārstējot grūsnas kucis.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, jo var samazināties pirantela un piperazīna prettārpu iedarbība.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnerģiskiem savienojumiem var radīt toksicitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

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

Ieteicamās devas ir: 15 mg/kg ķermeņa svara febantela, 5 mg/kg ķermeņa svara pirantela (atbilst 14,4 mg pirantela embonāta) un 5 mg/kg ķermeņa svara prazikvantela.

Šis daudzums atbilst 1 Exitel Plus tabletei uz 10 kg ķermeņa svara.

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

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences veidošanos.

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 bija 5 reizes vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, 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. ATĶvet 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, āķtārpjiem un matgalvjiem). Precīzāk, darbības 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, jo īpaši, *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 holīnērgisks agonists. Tā darbības mehānisms balstās uz parazīta nikotīnatkarīgo holīnērgisko 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 adenoīna 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 fekālijām 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.

Nekavējoties izmest visas neizlietotās sadalītās tabletes.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir pieejamas vai nu:

Atsevišķās plāksnēs, kas iepakotas alumīnija folijā – 30 µm/30 g/m² – iespiestas polietilēnā, satur 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, vai 20 tabletes

vai

Atsevišķos blisteros, kas izgatavoti no 45µm mīkstas stingras alumīnija folijas un 25µm cietas stingras alumīnija folijas un satur 2 vai 8 tabletes.

Plāksnes/blisteri ir iepakoti kastēs pa 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 un 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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/09/0028

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/12/2009

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
KARTONA KASTE VISIEM IEPAKOJUMA IZMĒRIEM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exitel Plus tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Prazikvantels 50 mg/tabletē, pirantels 50 mg (kas atbilst 144 mg pirantela embonāta)/tabletē, febantels 150 mg/tabletē.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 un 1000 tabletes.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

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

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara.
Tabletes var dot sunim tieši mutē vai piemaisīt barībai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Nekavējoties izmest visas neizlietotās sadalītās tabletes.

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/09/0028

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{TEKSTS UZ BLISTERA FOLIJAS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Exitel Plus 

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra tablete satur prazikvantels 50 mg, pirantels 50 mg (kas atbilst 144 mg pirantela embonāta), febantels 150 mg.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Exitel Plus tabletes suņiem.

2. Sastāvs

Katra tablete satur 50 mg prazikvantela, 50 mg pirantela (ekvivalents 144 mg pirantela embonāta) un 150 mg febantela.

Exitel Plus tabletes ir gaiši dzeltenas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās devās..

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Jauktu nematožu un cestozu infekciju ārstēšanai, ko ierosina šādas 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 vienlaikus ar piperazīna savienojumiem.

Nelietot gadījumos, ja ir paaugstināta 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 netiks iznīcināti starpsaimnieku, piemēram, blusas, peles.

Lenteņu invāzija ir maz ticama kucēniem līdz 6 nedēļu vecumam.

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā datajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt iedarbīgumu. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugu apstiprināšanu un infekcijas slogu vai risku, pamatojoties uz tās epidemioloģiskajām iezīmēm katram atsevišķam dzīvniekam.

Ja nepastāv vienlaicīgas inficēšanās risks ar nematodēm vai cestodēm, izmantot šaura spektra veterinārās zāles.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājsaimniecībā var būt atkārtotas infekcijas ar nematodēm un cestodēm avots, un tie pēc vajadzības jāārstē ar piemērotām veterinārajām zālēm.

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 augstu 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 vienlaikus ar piperazīna savienojumiem, jo var antagonizēt pirantela un piperazīna anthelmintiskā iedarbība.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnerģiskiem savienojumiem (piemēram, foksīmu) var izraisīt toksicitāti. Ja neesat pārliecināts un jūsu suns lieto citas veterinārās zāles, sazinieties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Pārdozēšana:

Prazikvantela, pirantela embonāta un febanteļa kombinācija suņiem ir labi panesama. Drošuma pētījumos viena deva, kas bija 5 reizes vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, izraisīja gadījuma rakstura vemšanu.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasauls 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 kontaktinformāciju 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/kg ķermeņa svara febantela, 5 mg/kg ķermeņa svara pirantela (atbilst 14,4 mg pirantela embonātam) un 5 mg/kg ķermeņa svara prazikvantela.

1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara. Tabletes var dot sunim tieši mutē vai piemaisīt barībai.

Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļas.

Uzturošās devas tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Tablete
0.5 - 2.5	1/4
2.6 -5.0	1/2
5.1-10.0	1
10.1-15.0	1 1/2
15.1-20.0	2
20.1-25.0	2 1/2
25.1-30.0	3
30.1-35.0	3 1/2
35.1-40.0	4
>40.1	1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences veidošanos.

Ja pastāv parazītozes atkārošanās risks, par atkārotu lietošanu un tās biežumu konsultējieties 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

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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/09/0028

Veterinārās zāles ir pieejamas vai nu:

Atsevišķās plāksnēs, kas iepakotas alumīnija folijā – 30 µm/30 g/m² – iespiestas polietilēnā, satur 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, vai 20 tabletes
vai

Atsevišķos blisteros, kas izgatavoti no 45µm mīkstas stingras alumīnija folijas un 25µm cietas stingras alumīnija folijas un satur 2 vai 8 tabletes.

Plāksnes/blisteri ir iepakoti kastītēs pa 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 un 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.