

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

150 mg febantela.

50 mg pirantela, atbilst 144 mg pirantela embonāta.

50 mg prazikvantela.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kukurūzas ciete
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Povidons K25
Magnija stearāts
Nātrija laurilsulfāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Kroskarmelozes nātrija sāls
Gaļas aromatizētājs

Gaiši brūna līdz brūna kaula formas tablete ar dalījuma līniju abās pusēs, ko var sadalīt uz pusēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

Nematodes:

Cērmes (pieauguši parazīti un nenobriedušas kāpuru formas vēlīnā stadijā):

Āķtārpi (pieauguši parazīti):

Matgalvji (pieauguši parazīti):

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*.
Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

Lenteņi (pieauguši parazīti un nenobriedušas kāpuru formas vēlīnā stadijā):

Echinococcus granulosus.
Echinococcus multilocularis.
Dipylidium caninum.

Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Vienšūņu *Giardia* spp. izraisīto infekciju ārstēšanai kucēniem un pieaugušiem suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot kucēm grūsnības pirmo divu trimestru laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Blusas kalpo kā starpsaimnieki vienam izplatītam lenteņu veidam — *Dipylidium caninum*. Suņi var inficēties ar tārpiem, ēdot kukaiņus (tostarp blusas un utis), putnus, sīkus grauzējus, trušus vai neapstrādātus blakusproduktus no skartajām aitām, kazām un liellopiem. Suņi inficēsies atkārtoti, ja infekcijas cēlonis netiks kontrolēts, piemēram, ārstējot blusu invāziju vai neļaujot sunim piekļūt atkritumiem vai piedalīties medībās.

Lai izvairītos no atkārtotas invāzijas, visus kopā turētos dzīvniekus ārstēt vienlaicīgi. Tīrīšana pēc apstrādes ir būtiska, lai novērstu invāzijas atkārtēšanos un izplatīšanos. Tas ir īpaši svarīgi žiardiozes gadījumā. Visas vietas, kas var būt piesārņotas ar fekālijām vai netīrumiem, rūpīgi iztīrīt/mazgāt un dezinficēt.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi lietošanai mērķsugām:

Pēc biežas, atkārtotas šīs klases antihelmintisko līdzekļu lietošana parazītiem var attīstīties rezistence pret kādu konkrētu antihelmintisko līdzekļu klasi.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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 ievada šīs veterinārās zāles sunim vai pievieno tās suņa barībai, pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Giardia spp. var inficēt cilvēkus, tāpēc lūdziet medicīnisko palīdzību, ja jūsu suns ir inficēts.

Tā kā šīs veterinārās zāles satur prazikvantelu, tās ir efektīvas pret *Echinococcus* spp., kas nav sastopams visās ES dalībvalstīs, bet dažās kļūst arvien vairāk izplatīta. Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru ir 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):	Greimošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana un diareja) ¹ Anoreksija, letarģija Hiperaktivitāte
---	--

¹Viegli un pārejoši.

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 un laktācija:

Žurkām, aitām un suņiem ziņots par teratogēnu iedarbību, kas saistīta ar lielu febantela devu lietošanu agrīnā grūsnības laikā.

Šo veterināro zāļu lietošanu *Giardia* spp. infekcijas 3 dienu ārstēšanai grūsnības 3. trimestrī pamatot ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums 1. un 2. trimestrī. Nelietot grūsnām kucēm grūsnības 1. un 2. trimestrī (skatīt 3.3. apakšpunktu).

Ir pierādīts, ka vienreizēja ārstēšana grūsnības pēdējā trimestrī vai laktācijas laikā ir droša.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīgi lietojot šīs veterinārās zāles ar piperazīnu saturošiem antihelmintiskiem līdzekļiem, to iedarbība var būt pretēja.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnerģiskiem savienojumiem var izraisīt toksicitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Deva

Suņu ārstēšanai 1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara (15 mg febantela, 14,4 mg pirantela embonāta un 5 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara).

Devas ir šādas:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
2–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1 ½
> 15–20	2

Uz katriem papildu 5 kg ķermeņa svara papildus ievadīt pusi tabletes.

Lietošana un ārstēšanas ilgums

Tabletes ir aromatizētas, un pētījumi liecina, ka tās ir garšīgas un lielākā daļa (88%) pārbaudīto suņu tās apēd brīvprātīgi.

Tabletes var lietot kopā ar barību vai bez tās. Piekļuve parastajam uzturam nav jāierobežo pirms vai pēc ārstēšanas.

Apaļtārpu un lenteņu gadījumā tabletes ievadīt vienu reizi.

Konsultējoties ar veterinārārstu, izveidot devu lietošanas programmu. Parasti standarta shēma pieaugušiem suņiem (vecākiem par sešiem mēnešiem) ir attārpošana ik pēc trim mēnešiem. Ja suņa īpašnieks izvēlas neizmantojot regulāru antihelmintisko terapiju, tad fēcū pārbaude ik pēc trim mēnešiem var būt iespējama alternatīva. Dažās specifiskās situācijās, piemēram, barojošām kucēm, jauniem suņiem (jaunāki par 6 mēnešiem) vai audzētavas vidē, var būt noderīga biežāka ārstēšana, un, lai izveidotu atbilstošu attārpošanas protokolu, konsultēties ar veterinārārstu. Tāpat dažās situācijās (piemēram, smaga apaļtārpu invāzija vai invāzija ar *Echinococcus*) var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana, un veterinārārstam var sniegt informāciju par to, kad ievadīt papildu zāles.

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 2 kg.

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

Ārstēšanai *Giardia* spp. invāzijas gadījumā: lietot ieteicamo devu trīs dienas pēc kārtas.

Rūpīgi notīrīt un dezinficēt dzīvnieka apkārtējo vidi, lai novērstu atkārtotu invāziju, jo īpaši audzētavas/audzētāju vidēs.

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

Drošuma pētījumos suņiem un kucēniem, lietojot 10 reizes lielāku devu par ieteicamo, blakusparādību pazīmes nenovēroja.

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

Šīs veterinārās zāles ir antihelmintisks un giardicīds līdzeklis, kas kā aktīvās vielas satur tetrahidropirimidīna atvasinājumu pirantelu (embonāta sāls veidā), probenzimidazola febantelu un

prazikvantelu, daļēji hidroģenētu pirazinoizohinolīna atvasinājumu. Tas ir efektīvs pret noteiktiem apaļtārpiem un lenteņiem, kā arī *Giardia* spp.

Šajā fiksētajā kombinācijā suņiem pirantels un febantels sinerģiski iedarbojas pret apaļtārpiem (askarīdiem, āķtārpiem un matgalvjiem) un *Giardia* spp.. Jo īpaši darbības spektrs ietver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* un *Giardia* spp.

Prazikvantela darbības spektrs attiecas uz lenteņu sugām suņiem. Jo īpaši tas ietver visas *Taenia* sugas, kā arī *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels iedarbojas uz visiem šo parazītu attīstības posmiem zarnu traktā. Turklāt literatūrā ir ziņots par prazikvantela aktivitāti pret dažām *Giardia* spp.

Pirantels darbojas kā agonists nikotīns acetīnholīna receptoriem, izraisot apaļtārpu spastisku paralīzi depolarizējošas neiromuskulāras blokādes veidā.

Febantela anthelmintiskā un giardicīdā iedarbība ir saistīta ar tā spēju inhibēt tubulīna polimerizāciju līdz mikroaurulītēm. Rezultātā radušies strukturālie un funkcionālie vielmaiņas traucējumi izsmel parazīta enerģijas rezerves un nogalina to 2–3 dienu laikā.

Prazikvantels ļoti ātri uzsūcas caur parazīta virsmām un vienmērīgi izplatās pa visu tā ķermeni. Tas izraisa nopietnus ādas bojājumus, izraisot vielmaiņas traucējumus un pēc tam nāvi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Prazikvantels pēc iekšķīgas lietošanas suņiem gandrīz pilnībā uzsūcas tievajā zarnā. Uzsūkšanās notiek ļoti ātri, sasniedzot maksimālo līmeni serumā 0,5 līdz 2 stundu laikā. Pēc uzsūkšanās zāles plaši izplatās organismā. Saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir augsta. Prazikvantels ātri metabolizējas aknās, radot neaktīvus metabolītus. Suņiem metabolīti tiek izvadīti ar urīnu (66% no perorālās devas) un ar žulti (15%) izkārnījumos. Eliminācijas pusperiods suņiem ir aptuveni 3 stundas.

Pirantels (embonāta veidā), kas ir ūdenī mazšķīstošs savienojums, slikti uzsūcas kuņģa-zarnu traktā, sasniedzot zarnu gala daļas. Absorbētās zāles tiek plaši metabolizētas, un pamatsavienojums/metabolīti tiek izvadīti ar urīnu.

Febantels ir prozāles, kas pēc iekšķīgas lietošanas un absorbcijas tiek metabolizētas par fenbendazolu un oksfendazolu — ķīmiskajām vielām, kurām piemīt antihelmintisks efekts. Aktīvie metabolīti tiek izvadīti ar fecēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Pustablešu derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc blistera atvēršanas atlikušās pustabletes iesaiņot alumīnija folijā un ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā lietošanai 7 dienu laikā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma materiāls: blisteri, kas veidoti no PA/Al/PE folijas un noslēgti ar Al/PE foliju.

Iepakojuma lielumi: kastītes ar 2, 4, 6, 24, 102, 312 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

Vetoquinol S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0056

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/10/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

150 mg febantela

144 mg pirantela embonāta (atbilst 50 mg pirantela)

50 mg prazikvantela

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes

4 tabletes

6 tabletes

24 tabletes

102 tabletes

312 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJA(S)

Bezrecepšu veterinārās zāles

Apaļtārpu, lenteņu un *Giardia* spp. jauktu infekciju ārstēšana.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

1 tablete uz 10 kg (ar kaula formas tabletes piktogrammu/grafiku)

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot pustableti 7 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pustabletes iesaiņot alumīnija folijā un ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā.

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

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/14/0056

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Blistera plāksnītes****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Drontal Dog Flavour

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

<i>Febantelum</i>	150 mg
<i>Pyranteli embonas</i>	144 mg
<i>Praziquantelum</i>	50 mg

(EN un/vai latīņu alfabēta burtiem)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletes

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

150 mg febantela.

50 mg pirantela, atbilst 144 mg pirantela embonāta

50 mg prazikvantela.

Gaiši brūna līdz brūna kaula formas tablete ar dalījuma līniju abās pusēs, ko var sadalīt uz pusēm.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

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

Nematodes:

Cērmes (pieauguši parazīti un nenobriedušas kāpuru formas vēlīnā stadijā):

Āķtārpi (pieauguši parazīti):

Āķtārpi (pieauguši parazīti):

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*.

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*.

Trichuris vulpis.

Lenteņi (pieauguši parazīti un nenobriedušas kāpuru formas vēlīnā stadijā):

Echinococcus granulosus.

Echinococcus multilocularis.

Dipylidium caninum.

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Vienšūņu *Giardia* spp. izraisīto infekciju ārstēšanai kucēniem un pieaugušiem suņiem.

5. Kontrindikācijas

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

Nelietot kucēm grūsnības pirmo divu trimestru laikā (skatīt sadaļā “Īpaši brīdinājumi”).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Blusas kalpo kā starpsaimnieki vienam izplatītam lenteņu veidam — *Dipylidium caninum*. Suņi var inficēties ar tārpiem, ēdot kukaiņus (tostarp blusas un utis), putnus, sīkus grauzējus, trušus vai neapstrādātus blakusproduktus no skartajām aitām, kazām un liellopiem. Suņi inficēties atkārtoti, ja infekcijas cēlonis netiks kontrolēts, piemēram, ārstējot blusu invāziju vai neļaujot sunim piekļūt atkritumiem vai piedalīties medībās.

Lai izvairītos no atkārtotas invāzijas, visus kopā turētos dzīvniekus ārstēt vienlaicīgi. Tīrīšana pēc apstrādes ir būtiska, lai novērstu invāzijas atkārtošanos un izplatīšanos. Tas ir īpaši svarīgi žiardiozes gadījumā. Visas vietas, kas var būt piesārņotas ar fekālijām vai netīrumiem, rūpīgi iztīrīt/mazgāt un dezinficēt.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pēc biežas, atkārtotas šīs klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas parazītiem var attīstīties rezistence pret kādu konkrētu antihelmintisko līdzekļu klasi.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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

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

Pareizas higiēnas ievērošanas nolūkā personai, kura ievada šīs veterinārās zāles sunim vai pievieno tās suņa barībai, pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Giardia spp. var inficēt cilvēkus, tāpēc lūdziet medicīnisko palīdzību, ja jūsu suns ir inficēts.

Tā kā šīs veterinārās zāles satur prazikvantelu, tās ir efektīvas pret *Echinococcus* spp., kas nav sastopams visās ES dalībvalstīs, bet dažās kļūst arvien vairāk izplatīta. Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru ir 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.

Grūsnība un laktācija:

Žurkām, aitām un suņiem ziņots par teratogēnu iedarbību, kas saistīta ar lielu febantela devu lietošanu agrīnā grūsnības laikā.

Šo veterināro zāļu lietošanu *Giardia* spp. infekcijas 3 dienu ārstēšanai grūsnības 3. trimestrī pamatot ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības 1. un 2. trimestrī. Nelietot grūsnām kucēm grūsnības 1. un 2. trimestrī (skatīt sadaļā “Kontrindikācijas”).

Ir pierādīts, ka vienreizēja ārstēšana grūsnības pēdējā trimestrī vai laktācijas laikā ir droša.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīgi lietojot šīs veterinārās zāles ar piperazīnu saturošiem antihelmintiskiem līdzekļiem, to iedarbība var būt pretēja.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnerģiskiem savienojumiem var izraisīt toksicitāti.

Pārdozēšana:

Drošuma pētījumos suņiem un kucēniem, lietojot 10 reizes lielāku devu par ieteicamo, blakusparādību pazīmes nenovēroja.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana un diareja) ¹ Anoreksija (ēstgribas zudums), letarģija, Hiperaktivitāte.
---	--

¹Viegli un pārejoši.

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

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Deva

Suņu ārstēšanai 1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara (15 mg febantela, 14,4 mg pirantela embonāta un 5 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara).

Devas ir šādas:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
2–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1 ½
> 15–20	2

Uz katriem papildu 5 kg ķermeņa svara papildus ievadīt pusi tabletes.

Lietošana un ārstēšanas ilgums

Tabletes ir aromatizētas, un pētījumi liecina, ka tās ir garšīgas un lielākā daļa (aptuveni 9 no katriem 10) pārbaudīto suņu tās apēd brīvprātīgi.

Apaļtārpu un lenteņu gadījumā tabletes ievadīt vienu reizi.

Konsultējoties ar veterinārārstu, izveidot devu lietošanas programmu. Parasti standarta shēma pieaugušiem suņiem (vecākiem par sešiem mēnešiem) ir attārpošana ik pēc trim mēnešiem. Ja suņa īpašnieks izvēlas neizmantot regulāru antihelmintisko terapiju, tad fēču pārbaude ik pēc trim mēnešiem var būt iespējama alternatīva. Dažās specifiskās situācijās, piemēram, barojošām kucēm, jauniem suņiem (jaunāki par 6 mēnešiem) vai audzētavas vidē, var būt noderīga biežāka ārstēšana, un, lai izveidotu atbilstošu attārpošanas protokolu, konsultēties ar veterinārārstu. Tāpat dažās situācijās (piemēram, smaga apaļtārpu invāzija vai invāzija ar *Echinococcus* spp.) var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana, un veterinārārsts var sniegt informāciju par to, kad ievadīt papildu zāles.

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 2 kg.

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

Ārstēšanai *Giardia* spp. invāzijas gadījumā: lietot ieteicamo devu trīs dienas pēc kārtas.

Rūpīgi notīrīt un dezinficēt dzīvnieka apkārtējo vidi, lai novērstu atkārtotu invāziju, jo īpaši audzētavas/audzētāju vidēs.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm. Piekļuve parastajam uzturam nav jāierobežo pirms vai pēc ārstēšanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

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 uz kastītes un blisteriepakošanas pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc blistera atvēršanas atlikušās pustabletes iesaiņot alumīnija folijā un ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā. Derīguma termiņš pustabletēm: 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 nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0056

Iepakojuma izmēri: kastītes ar 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2024

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Vācija
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estonia
Tel: +37 256 500 840