

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/08/1590

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Puppy 15/5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Febantels	15,00 mg
Pirantels	5,0 mg (pirantela embonāta veidā 14,40 mg)

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E211)	2,05 mg
Nātrija propionāts (E281)	2,05 mg
Ponceau 4R (E124)	0,25 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gaiši sarkana suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi (kucēni un jauni suņi līdz viena gada vecumam).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kucēniem un jauniem suņiem līdz viena gada vecumam apaļtārpu invāziju ārstēšanai, kuras izraisa:

Cērmes:	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Āķtārpi:	<i>Ancylostoma caninum</i> <i>Uncinaria stenocephala</i>
Matgalvji:	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošām veterinārajām zālēm. Skatīt 4.7. un 4.8. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pēc konkrētu vienas grupas prettārpu līdzekļu biežas un atkārtotas lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret šo prettārpu līdzekļu grupu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu lietošanas drošums nav noteikts kucēniem, kuri jaunāki par 2 nedēļām un ar svaru mazāku nekā 0,600 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Izvairīties no zāļu tiešas saskares ar ādu un acīm. Nejaušas saskares gadījumā nekavējoties skalot skarto vietu ar tīru, tekošu ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus, pārejošus gremošanas trakta darbības traucējumus (diareju, vemšanu).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot pirantelu (spastiskā paralīze) vienlaicīgi ar piperazīnu (neiromuskulārā paralīze) tie darbojas kā antagonisti.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas un ārstēšanas grafiks

Vienreizējai lietošanai iekšķīgi 15 mg/kg ķermeņa svara febantela un 5 mg/kg ķermeņa svara pirantela (embonāta veidā), kas atbilst 14,4 mg/kg pirantela embonāta, kas atbilst 1 ml/kg ķermeņa svara.

Iespējamās intrauterīnās un transmammārās invāzijas dēļ suņi var invadēties ar cērmēm jau ļoti agrā vecumā. Dažiem dzīvniekiem, īpaši smagas invāzijas gadījumā, nevar pilnībā iznīcināt cērmes, līdz ar to saglabājas invāzijas risks cilvēkiem. Ja epidemioloģiskā situācija atļauj, ieteicams ārstēšanu uzsākt 2 nedēļu vecumā un atkārtot piemērotos laika intervālos (piemēram, ik pēc 2 nedēļām) līdz kucēnu atšķiršanai. Citos gadījumos ārstēšanu veikt pēc invāzijas apstiprināšanas, piemēram, pēc fekāliju paraugu izmeklēšanas.

Lietošanas veids:

Iekšķīgai lietošanai. Veterinārās zāles dzīvniekam var dot tieši mutē vai iemaisīt barībā. Nav nepieciešamas īpašas izmaiņas barošanā.

Pirms vajadzīgās devas nomērīšanas veterinārās zāles saskalināt, apvēršot flakonu.

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

Pēc piekārtīgi pārsniegtas ieteiktās terapeitiskās devas lietošanas, kucēniem un jauniem suņiem nenovēroja pārdozēšanas klīniskās pazīmes.

Desmitkārtīgi palielinot ieteicamo devu, tika novērota pirmā nepanesības pazīme – vemšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi. Fiksēta divu pretparazitāro līdzekļu kombinācija: tetrahidro-pirimidīna atvasinājums, pirantels (embonāta veidā) un pro-benzimidazols, febantels.

ATĶ vet kods: QP52AF02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šajās kombinētajās veterinārajās zālēs suņiem pirantels un febantels pret nematodēm (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjiem) darbojas sinerģiski. Īpaši efektīvi pret *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*. Ir pētījumi, kas pierāda šo aktīvo vielu kombinācijas efektivitāti arī pret *Toxocaris leonina* un *Uncinaria stenocephala*.

Febantels, N-{2 [2,3-bis, (metoksikarbonil)-guanidino]-5-(feniltio)fenil}-2-metoksiacetamīds, ir pro-benzimidazols. Zīdītāju organismos febantelam notiek gredzena noslēgšanās, veidojot fenbendazolu un oksifendazolu. Šīm ķīmiskajām vielām piemīt prettārpu iedarbība – tubulīna polimerizācijas inhibīcija. Tādējādi tiek pārtraukta mikrotubuļu veidošanās un bloķētas helmintu vitālo struktūru funkcijas. Īpaši tiek traucēta glikozes uzņemšana, kas noved pie šūnas ATF izsīkšanas. 2-3 dienu laikā seko parazīta bojāeja sakarā ar enerģijas rezervju izsīkšanu.

Pirantels, (E)-1,4,5,6,-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil) vinil] pirimidīna pamoāts pieder pie tetrahidropirimidīniem. Tā iedarbība saistīta ar nikotīnatkarīgo holīnerģisko receptoru stimulēšanu, kas savukārt izraisa parazīta spastisko paralīzi un atļauj tā izvadīšanu no gastrointestinālā trakta ar peristaltikas palīdzību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas ieteicamās devas (1 ml/kg, kas atbilst 14,4 mg/kg pirantela embonāta un 15 mg/kg febantela) lietošanas maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta pēc 1 - 6 stundām un C_{max} 0,019 mg/l – pēc divām stundām. Tā kā febantels metabolizējas par fenbendazolu, kas savukārt tālāk par oksfenbendazolu, tika mērīta arī šo metabolītu koncentrācija. Fenbendazola C_{max} pēc 3 stundām bija 0,130 mg/l, oksfenbendazola C_{max} 5 stundas pēc zāļu lietošanas bija 0,157 mg/l. Pirantela C_{max} 2,5 stundas pēc zāļu lietošanas bija 0,084 mg/l.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts (E211)
Nātrija propionāts (E281)
Sarkanā krāsviela Ponceau 4R (E124)
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Sorbitāna olelāts (E494)
Povidons K25 (E1202)
Polisorbāts 80 (E433)
Nātrija dokuzāts
Bentonīts (E558)
Citronskābe, bezūdens (E330)
Ksantāna sveķi (E415)
Propilēnglikols (E1520)
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 12 nedēļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Neatvērtām veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Pēc atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids: balts, augsta blīvuma polietilēna flakons. Balts, uzskrūvējams polipropilēna vāciņš. Caurspīdīgs, zema blīvuma polietilēna adaptors.

Iepakojuma tilpums: 50 ml, 100 ml. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Palīgierīce: 5 ml caurspīdīga polipropilēna šļirce ar gumijas virzuli.

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/08/1590

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 22/10/2008

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/05/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2020

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.