

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Puppy 15/5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvās vielas:

Febantels 15 mg  
Pirantels 5 mg (pirantela embonāta veidā 14,4 mg)

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts (E211)	2,05 mg
Nātrija propionāts (E281)	2,05 mg
Sarkanā krāsviela Kumačs 4R (E124)	0,25 mg
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts	
Sorbitāna oleāts (E494)	
Povidons K25 (E1202)	
Polisorbāts 80 (E433)	
Nātrija dokuzāts	
Bentonīts (E558)	
Citronskābe, bezūdens (E330)	
Ksantāna sveķi (E415)	
Propilēnglikols (E1520)	
Ūdens, attīrīts	

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gaiši sarkana suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

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

### 3.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Apātārpu infekciju ārstēšanai, kuras izraisa:

Cērmes: *Toxocara canis*  
*Toxascaris leonina*  
Āķtārpi: *Ancylostoma caninum*  
*Uncinaria stenocephala*  
Matgalvji: *Trichuris vulpis*

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošām veterinārajām zālēm. Skatīt 3.7. un 3.8. apakšpunktu.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Pēc biežas un atkārtotas konkrētas grupas prettārpu līdzekļu lietošanas parazītiem var attīstīties rezistence pret šo prettārpu līdzekļu grupu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts kucēniem, kuri jaunāki par 2 nedēļām un ar svaru mazāku nekā 0,6 kg.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Izvairīties no zāļu tiešas saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar tīru, tekošu ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Greimošanas trakta darbības traucējumi (piem., diareja, vemšana) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Viegli 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:

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

*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 šo veterināro zāļu.

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 nevar izslēgt potenciālo invāzijas risku 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:*

Šīs veterinārās zāles dzīvniekam var dot tieši mutē vai iemaisīt barībā. Nav nepieciešamas īpašas izmaiņas barošanā.

Pirms vajadzīgās devas nomērīšanas šīs veterinārās zāles saskalināt, apvēršot flakonu.

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

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

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

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

### **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. ATĶ vet kods: QP52AF02.**

### **4.2. 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 probenzimidazols. 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 enerģijas rezervju izsīkšanas dēļ.

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

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Literatūras datos minēts, ka pēc iekšķīgas ieteicamās devas 1 ml/kg ķermeņa svara (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 0,13 mg/l, oksfenbendazola  $C_{max}$  5 stundas pēc lietošanas bija 0,157 mg/l. Pirantela  $C_{max}$  2,5 stundas pēc lietošanas bija 0,084 mg/l.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **5.2. Derīguma termiņš**

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

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Pēc tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

### **5.4. 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.

Palīgierīces (ja ir): 5 ml caurspīdīga polipropilēna šļirce ar gumijas virzuli.

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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/08/1590

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/10/2008

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2025

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

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

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte, iepakojuma lielumi: 50 ml un 100 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Puppy, suspensija iekšķīgai lietošanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Febantels 15 mg/ml, pirantels 5 mg/ml

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml  
100 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

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

### 5. INDIKĀCIJAS

Apaļtārpu infekciju ārstēšanai, kuras izraisa:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*  
Āķtārpi: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*  
Matgalvji: *Trichuris vulpis*

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. ĪRĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 12 nedēļu laikā. Izlietot līdz \_\_\_\_\_

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

### 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 SA

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/MRP/08/1590

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Flakona etiķete, iepakojuma lielums: 100 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Drontal Puppy

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Febantels 15 mg/ml / Pirantels 5 mg/ml

**3. MĒRĶSUGAS**

Suņi (kucēni un jauni suņi līdz viena gada vecumam)

**4. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 12 nedēļu laikā. Izlietot līdz \_\_\_\_\_

**7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol SA

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

*Vetoquinol logo*

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Flakona etiķete, iepakojuma lielums 50 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Drontal Puppy

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Febantels 15 mg/ml / Pirantels 5 mg/ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 12 nedēļu laikā.

*Vetoquinol logo*

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

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

## 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

### Aktīvās vielas:

Febantels	15 mg
Pirantels	5 mg (pirantela embonātu veidā 14,4 mg)

### Palīgvielas:

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

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gaiši sarkana suspensija.

## 3. Mērķsugas

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

## 4. Lietošanas indikācijas

Apaļtārpu infekciju 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>

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošām veterinārajām zālēm. Skatīt sadaļas “Grūsnība un laktācija” un “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pēc biežas un atkārtotas konkrētas grupas prettārpu līdzekļu lietošanas parazitāriem var attīstīties rezistence pret šo prettārpu līdzekļu grupu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts kucēniem, kuri jaunāki par 2 nedēļām un ar svaru mazāku nekā 0,6 kg.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Izvairīties no zāļu tiešas saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs skarto vietu skalot ar tīru, tekošu ūdeni.

#### Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

#### Pārdozēšana:

Pēc pieckārtīgi pārsniegtas ieteiktās šo veterināro zāļu terapeitiskās devas lietošanas, kucēniem un jauniem suņiem nenovēroja pārdozēšanas klīniskās pazīmes. Desmitkārtīgi palielinot ieteicamo devu, tika novērota pirmā nepanesības pazīme – vemšana.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi (piem., diareja, vemšana) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Viegli 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 tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai:

#### *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 šo veterināro zāļu.

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 nevar izslēgt potenciālo invāzijas risku 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.

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

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Šīs veterinārās zāles dzīvniekam var dot tieši mutē vai iemaisīt barībā. Nav nepieciešamas īpašas izmaiņas barošanā. Pirms vajadzīgās devas nomērīšanas šīs veterinārās zāles saskalināt, apvēršot flakonu.

#### **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

#### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi

Pēc tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz marķējuma un kartona iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 12 nedēļas.

#### **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/MRP/08/1590

Iepakojuma lielumi: 50 ml, 100 ml ar 5 ml šļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

10/2025

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:  
Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija  
Tel: +33 3 84 62 55 55

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Vācija

Vetoquinol BLOWET Sp. Z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Polija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:  
OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Igaunija  
Tel. +372 6 709006