

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/99/0981

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal 230 mg/20 mg apvalkotās tabletes kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 339 mg apvalkotā tablete satur:

Aktīvās vielas:

Pirantela embonāts 230,0 mg (pirantels 80 mg)
Prazikvantels 20,0 mg

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E 171) 1,8 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

Ovālas formas, baltas līdz dzeltenīgi baltas tabletes ar dalījuma līniju pa vidu.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jauktu invāziju ārstēšanai, ko kaķiem izraisījuši šādi apaļtārpi un lenteņi:

- apaļtārpi pieaugušās stadijās: - *Toxocara cati* (sin. *mystax*);
- āķtārpi pieaugušās stadijās: - *Ancylostoma tubaeforme*,
- *Ancylostoma braziliense*;
- lenteņi: - *Echinococcus multilocularis*,
- *Dipylidium caninum*,
- *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*,
- *Mesocestoides* spp.,
- *Joyeuxiella pasqualei*.

Lenteņu invāzija kaķiem notiek ne ātrāk kā trešajā dzīves nedēļā, tāpēc ārstēšana ar Drontal nav piemērojama kaķiem, jaunākiem par 3 nedēļām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, jaunākiem par 3 nedēļām.

Nelietot grūsnības laikā.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Blusas ir starpsaimnieki vienam no visbiežāk sastopamākajiem lenteņu veidiem — *Dipylidium caninum*. Inficēšanās ar lenteņiem var atkārtoties, ja netiek iznīcināti to starpsaimnieki, piemēram, blusas, peles. Jācenšas izvairīties no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences veidošanās risku un var būt par iemeslu neefektīvai ārstēšanai:

- pārāk bieža un atkārtota vienas grupas prettārpu līdzekļu ilgstoša lietošana;
- pārāk mazas devas lietošana, kas iespējama dēļ nepietiekami noteikta ķermeņa svara vai zāļu nepareizas lietošanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

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

Personai, kura dod tabletes tieši kaķim vai pievieno tās kaķa 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 uzraudzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti var rasties viegli un pārejoši gremošanas trakta traucējumi, piemēram, pastiprināta siekalošanās un/vai vemšana, kā arī vieglas un pārejošas neiroloģiskas problēmas, piemēram, ataksija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības laikā.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Deva:

5 mg/kg prazikvantela un 57,5 mg/kg pirantela embonāta (20 mg/kg pirantela), kas atbilst 1 tabletei uz 4 kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svars	Tabletes
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 ½
6,1 - 8,0 kg	2

Lietošanas veids:

Iekšķīgai lietošanai.

Tablete jāievada tieši dzīvnieka mutē, bet, ja nepieciešams, var iemaisīt barībā. Pirms vai pēc zāļu lietošanas pieeja barībai nav jāierobežo.

Ārstēšanas ilgums:

Lietot vienreizējā devā.

Papildinformācija:

Cērmju invāzijas gadījumā, jo īpaši kaķēniem, ar vienreizēju devu nevar pilnībā iznīcināt parazītus, līdz ar to saglabājas invāzijas risks cilvēkiem. Tādēļ jāveic atkārtota ārstēšana ar atbilstošām veterinārajām zālēm pret apaļtārpiem. Atkārtotu ārstēšanu veikt ar 14 dienu intervālu 2 - 3 nedēļas pēc atšķiršanas (zīdīšanas beigām).

Ja ir diagnosticēta ehinokokoze, jānozīmē atbilstoša ārstēšana un jāievēro visi piesardzības pasākumi cilvēkiem. Nepieciešamības gadījumā konsultēties ar veterinārārstu.

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

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

Pārdozēšanas simptomi parādās, ja norādītā deva tiek pārsniegta piekārtīgi. Pirmā intoksikācijas pazīme ir vemšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, hinolona atvasinājumi un tiem līdzīgas zāļu vielas, prazikvantels, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Drontal ir pretparazītu līdzeklis, kas darbojas pret kuņģa-zarnu trakta apaļtārpiem un lenteņiem. Zāles satur divas aktīvās sastāvdaļas: tetrahidropirimidīna atvasinājumu – pirantela embonātu (pamoātu) un daļēji hidrogenētu pirazīna-izohinolīna atvasinājumu – prazikvantelu.

Šajās kombinētajās veterinārajās zālēs prazikvantels ir iedarbīgs pret lenteņiem, īpaši *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.* un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels kaķa organismā iedarbojas pret parazītiem visos to attīstības posmos.

Pirantels darbojas pret šādiem apaļtārpiem: *Toxocara cati* (sin. *mystax*), *Ancylostoma tubaeforme* un *Ancylostoma braziliense*. Pirantels darbojas kā holīnērgiskais agonists. Darbības veids saistīts ar parazītu nikotīnkarīgo holīnērgisko receptoru stimulēšanu, kas savukārt izraisa parazītu spastisko paralīzi un tādējādi ļauj izvadīt tos no gremošanas trakta ar peristaltikas palīdzību.

Prazikvantels ātri uzsūcas un vienmērīgi izplatās pa visu parazīta ķermeni. *In vitro* un *in vivo* pētījumos tika pierādīts, ka prazikvantels rada stiprus parazīta ārējā apvalka bojājumus, izraisot kontrakcijas un

paralīzi. Notiek tūlītējas parazīta muskulatūras tetāniskas kontrakcijas un strauja sincitiālā apvalka vakuolizācija. Šīs straujās kontrakcijas tiek izskaidrotas ar izmaiņām divvērtīgo katjonu, sevišķi kalcija, plūsmā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas prazikvantels tiek ļoti ātri un gandrīz pilnībā absorbēts kuņģī un tievajās zarnās visām izpētītajām sugām. Maksimālā plazmas koncentrācija tiek sasniegta 0,3 līdz 2 stundu laikā. Prazikvantels ļoti strauji izkliedējas visos orgānos. 14C-prazikvantela un tā metabolītu eliminācijas pusperiods ir no 2 līdz 3 stundām visām izpētītajām sugām. Prazikvantels strauji metabolizējas aknās. Līdztekus citiem metabolītiem, galvenais metabolīts, kas vienmēr rodas, ir prazikvantela 4-hidroksicikloheksila atvasinājums. Prazikvantels tiek pilnībā eliminēts 48 stundu laikā tā metabolītu veidā: 40 – 71% urīnā un ar žulti 13 – 30% fekālijās. Pirantela embonāta sāls vāji uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta visām izpētītajām sugām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kukurūzas ciete
Celuloze, mikrokristāliskā
Povidons K25
Magnija stearāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Opadry White TF 276U280002

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.
Iznīcināt visas neizlietotās sadalīto tablešu daļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija folijas plāksnīte ar polietilēna pārklājumu (blisteris).
Kartona kaste, kas satur 2 vai 24 tabletes.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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(-I)

V/NRP/99/0981

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/06/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/04/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.