

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duelmint 20 pasta iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Mebendazols 20 mg

Prazikvantels 1 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Saharoze
Bišu vasks
Parafīns, baltais, mīksts
Ceratonijas aromāts
Aspartāms
Kukurūzas eļļa

Krēmkrāsas līdz dzeltena, viendabīga pasta.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai suņiem un kaķiem šādu kuņģa-zarnu trakta nematožu un cestozu izraisītu invāziju ārstēšanai:

Nematodes:

- cērmes (*Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*)
- āķtārpi (*Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*)
- matgalvji (*Trichuris spp.*)

Cestodes:

- lenteņi (*Echinococcus spp.*, *Dipylidium spp.*, *Taenia spp.*, *Diphyllbothium spp.*)

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot vienlaikus ar ektoparaziticīdiem līdzekļiem, kas satur fosfororganiskos savienojumus.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Cērmju invāzijas gadījumā, lai šīs veterinārās zāles iedarbotos pret cērmēm dažādās kāpuru attīstības stadijās, ārstēšanu atkārtot ik pēc 3-4 nedēļām, līdz dzīvnieka koproloģiskās analīzes ir negatīvas.

Dipylidium caninum invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invāziju, vienlaikus veikt dzīvnieka apstrādi pret blusām.

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 un cestodēm, izmantot šaura spektra veterinārās zāles.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājssaimniecībā 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 saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Nav zināmas.

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:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot devā 20 mg mebendazola/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) un 1 mg prazikvantela/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/kg ķ.sv., vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Viens injektora iedalījums atbilst 1 ml pastas iekšķīgai lietošanai. Viens injektors ir pietiekošs viena 5 kg smaga dzīvnieka terapijas kursam.

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

Šīs veterinārās zāles ir iepakotas graduētos injektoros, kuru 1 iedalījums atbilst 1 ml šo veterināro zāļu. Injektora dozēšanas gredzens atrodas virzuļa galā.

Lai nodrošinātu precīzu nepieciešamo pastas daudzumu, dozēšanas gredzenu rotē pulksteņrādītāja virzienā. Gredzenu rotē līdz tam iedalījumam, kas atbilst nepieciešamajai devai. Pēc tam noņem uzgali un virza virzuli. Turpmākai lietošanai gredzenu virza pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdznākamajai nepieciešamajai devai.

Pasta ievadāma ar injektoru tieši dzīvnieka mutē. Vēlams to ievadīt dziļi uz mēles pamatnes. Pirms lietošanas nav nepieciešama dzīvnieka badināšana. Pastu var ievadīt arī sajaucot to ar barību.

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

Deva, kas trīskārt pārsniedz terapeitisko devu, neizraisīja blakusparādības. Iespējama vemšana saistībā ar mebendazola izraisītu kairinājumu kuņģī.

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. ATŪvet kods: QP52AC59

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs prazikvantelu un mebendazolu saturošās veterinārās zāles ir antihelmintisks līdzeklis ar plašu darbības spektru, kurš spēj novērst biežāk sastopamās invāzijas kuņģa-zarnu traktā suņiem un kaķiem. Prazikvantels galvenokārt darbojas pret *Taenia spp.*, bet ir iedarbīgs gandrīz pret visām lenteņu sugām, kuras skar mājdzīvniekus. Mebendazols ir antihelmintisks līdzeklis, kurš ir īpaši iedarbīgs pret kuņģa-zarnu trakta nematodēm (apaļtārpiem), bet lielākās devās arī pret dažiem plakantārpiem (lenteņiem un trematodēm).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot iekšķīgi, mebendazols tikpat kā neuzsūcas un no organisma tiek izvadīts ar fēcēm neizmainītā veidā. Savukārt, prazikvantels labi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta un metabolizējas aknās un pēc tam tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm, nedaudz ar žulti un fēcēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Graduēts polietilēna injektors, kas satur 15 ml veterināro zāļu, iepakots kartona kastītē.

Izplatīšanai paredzētais iepakojuma lielums:
Kartona kastīte ar vienu 15 ml injektoru.

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

FATRO S.p.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1489

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/09/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

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
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duelmint 20 pasta iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Mebendazols 20 mg - Prazikvantels 1 mg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai suņiem un kaķiem šādu kuņģa-zarnu trakta nematožu un cestozu izraisītu invāziju ārstēšanai:

Nematodes:

- cērmes (*Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*)
- āķtārpi (*Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*)
- matgalvji (*Trichuris spp.*)

Cestodes:

- lenteņi (*Echinococcus spp.*, *Dipylidium spp.*, *Taenia spp.*, *Diphyllbothium spp.*)

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Sargāt no gaismas.

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

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/02/1489

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

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

Duelmint 20

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Mebendazols 20 mg - Prazikvantels 1 mg.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Duelmint 20 pasta iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Mebendazols 20 mg

Prazikvantels 1 mg

Krēmkrāsas līdz dzeltena, viendabīga pasta.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai suņiem un kaķiem šādu kuņģa-zarnu trakta nematožu un cestozu izraisītu invāziju ārstēšanai:

Nematodes:

- cērmes (*Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*)
- āķtārpi (*Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*)
- matgalvji (*Trichuris spp.*)

Cestodes:

- lenteņi (*Echinococcus spp.*, *Dipylidium spp.*, *Taenia spp.*, *Diphyllbothium spp.*)

5. Kontrindikācijas

Nelietot vienlaikus ar ektopaziticīdiem līdzekļiem, kas satur fosfororganiskos savienojumus.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Cērmju invāzijas gadījumā, lai šīs veterinārās zāles iedarbotos pret kāpuriem dažādās attīstības stadijās, ārstēšanu atkārtot ik pēc 3-4 nedēļām, līdz dzīvnieka koproloģiskās analīzes ir negatīvas.

Dipylidium caninum invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invāziju, vienlaikus veikt dzīvnieka apstrādi pret blusām.

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 un cestodēm, izmantot šaura spektra veterinārās zāles.

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

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

Ja notikusi nejauša saskarē ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Deva, kas trīskārt pārsniedz terapeitisko devu, neizraisīja blakusparādības. Iespējama vemšana saistībā ar mebendazola izraisītu kairinājumu kuņģī.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Nav zināmas.

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: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot devā 20 mg mebendazola/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) un 1 mg prazikvantela/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/kg ķ.sv., vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas. Viens injektora iedalījums atbilst 1 ml pastas iekšķīgai lietošanai. Viens injektors ir pietiekošs viena 5 kg smaga dzīvnieka terapijas kursam.

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles ir iepakotas graduētos injektoros, kuru 1 iedalījums atbilst 1 ml šo veterināro zāļu. Injektora dozēšanas gredzens atrodas virzuļa galā. Lai nodrošinātu precīzu nepieciešamo pastas daudzumu, dozēšanas gredzenu rotē pulksteņrādītāja virzienā. Gredzenu rotē līdz tam iedalījumam, kas atbilst nepieciešamajai devai. Pēc tam noņem uzgali un virza virzuli. Turpmākai lietošanai gredzenu virza pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdz nākamajai nepieciešamajai devai.

Pastu ievadīt ar injektoru tieši dzīvnieka mutē. Vēlams to ievadīt dziļi uz mēles pamatnes. Pirms lietošanas nav nepieciešama dzīvnieka badināšana. Pastu var ievadīt arī sajaucot to ar barību.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 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/NRP/02/1489

Izplatīšanai paredzētais iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar vienu 15 ml injektoru.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itālija.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija

Mob. +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.