

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0056
Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletes

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletes
Febantelum/pyrantelum embonatum/praziquantelum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

150 mg febantela
50 mg pirantela, kas atbilst 144 mg pirantela embonāta
50 mg prazikvantela

Gaiši brūna līdz brūna, ar gaļas aromātvielu, kauliņa formas tabletes ar iešķēlumu abās pusēs, ko var pārdalīt uz pusēm.

4. INDIKĀCIJAS

Jauktas zemāk minēto nematožu un cestozu invāzijas ārstēšanai:

Apaļtārpi:

Cērmes (pieauguši un vēlas nenobriedušas formas):

Toxocara canis,

Toxascaris leonina.

Āķtārpi (pieauguši):

Uncinaria stenocephala,

Ancylostoma caninum.

Matgalvji (pieauguši):

Trichuris vulpis.

Lenteņi (pieauguši un cēlas nenobriedušas formas):

Echinococcus granulosus,

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Mesocestoides spp.

Invāzijas ārstēšanai, ko ierosina protozojs *Giardia* spp. kucēniem un pieaugušiem suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot kucēm grūsnības pirmo divu trimestru laikā (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi”).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus un pārejošus gremošanas trakta darbības traucējumus, piemēram, vemšanu un/vai caureju. Atsevišķos gadījumos šīs pazīmes var būt kopā ar nespecifiskām pazīmēm, tādām kā letarģija, anoreksija vai hiperaktivitāte.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Devas

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 sekojošas:

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 lietot pusi tabletes.

Lietošana un ārstēšanas ilgums

Tabletes ir aromatizētas un pētījumi pierādījuši, ka tās ir garšīgas un pētījumos vairums suņu (aptuveni 9 no 10) tās apēda brīvprātīgi.

Apaļtārpu un lenteņu invāzijas gadījumā tabletes lietot vienreizējai ārstēšanai.

Dozēšanas programmu noteikt, konsultējoties ar veterinārārstu. Standarta shēma pieaugušam sunim (vecākam par 6 mēnešiem) ir attārpošana ik pēc 3 mēnešiem. Ja suņa īpašnieks izvēlas neveikt regulāru prettārpu terapiju, tad kā iespējamā alternatīva var būt koproloģiskās analīzes ik pēc 3 mēnešiem. Dažās specifiskās situācijās, piemēram, zīdošas kuces, kucēni (līdz 6 mēnešu vecumam) vai audzētavas apstākļos, var būt lietderīgi veikt biežāku attārpošanu, un, konsultējoties ar veterinārārstu, izveidot atbilstošu attārpošanas programmu. Līdzīgi dažās situācijās (piemēram, smagas apaļtārpu invāzijas vai ehinokokoze) var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana un veterinārārsts var sniegt informāciju par to, kad būtu jāveic papildu ārstēšana.

Nelietot suņiem, kas sver mazāk par 2 kg.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk.

Giardia spp. invāzijas ārstēšanai ieteicamo devu lietot 3 dienas pēc kārtas.

Rūpīgi iztīrīt un dezinficēt dzīvnieka apkārtējo vidi, lai novērstu atkārtotu invāziju, īpaši suņu audzētavu gadījumā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes dzīvniekam var dot tieši mutē vai iemaisīt barībā. Pirms un pēc zāļu iekšķīgas lietošanas nav nepieciešamas īpašas izmaiņas ēdināšanā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

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 marķējuma un kartona iepakojuma pēc "Derīgs līdz/EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Pēc blistera atvēršanas atlikušās tablete puses ietīt alumīnija folijā un ievietot atvērtajā blisterī.
Derīguma termiņš sadalītai tabletei: 7 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Blusas kalpo kā starpsaimnieki plaši izplatītajam lenteņu tipam – *Dipylidium caninum*. Suņi var invadēties ar tārpiem apēdot kukaiņus (tostarp blusas un utis), putnus, mazos grauzējus, trušus vai jēlus blakusproduktus no skartajām aitām, kazām un liellopiem. Suņi turpinās atkārtoti invadēties, ja netiks kontrolēts invāzijas ceļš, piemēram, ārstējot blusu invāziju vai novēršot sunim iespēju rakāties atkritumos vai medīt.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas prettārpu līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas prettārpu līdzekļu lietošanas.

Lai izvairītos no atkārtotas invāzijas, visus dzīvniekus, kas tiek turēti kopā, ārstēt vienlaicīgi. Ļoti svarīgi ir veikt tīrīšanas pasākumus pēc ārstēšanas, lai novērstu invāzijas atkārtošanos un izplatīšanos. Tas ir īpaši svarīgi žirardijas gadījumā. Katru vietu, kas var būt kontaminēta ar fekālijām vai netīrumiem no dzīvnieka, rūpīgi iztīrīt/mazgāt un dezinficēt.

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.

Lai ievērotu higiēnas prasības, personām, kuras dod tableti sunim tieši mutē vai pievieno to suņa barībai, mazgāt rokas pēc lietošanas.

Citi piesardzības pasākumi:

Giardia spp. var invadēt cilvēkus, tāpēc meklēt medicīnisko palīdzību gadījumā, ja jūsu suns ir invadēts.

Tā kā šīs zāles satur prazikvantelu, tās ir efektīvas pret *Echinococcus* spp., kas nav sastopamas visās ES dalībvalstīs, bet kļūst biežāk sastopama dažās no tām. Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām iestādēm.

Grūsnība un laktācija:

Žurkām, aitām un suņiem konstatēta teratogēna iedarbība, kas saistīta ar lielu febantela devu lietošanu agrīnā grūsnības periodā.

Šīs veterinārās zāles 3 dienu ārstēšanas kursā pret *Giardia* spp. invāziju trešajā grūsnības periodā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums pirmajā un otrajā grūsnības trimestrī. Nelietot kucēm pirmajā un otrajā grūsnības trimestrī (skatīt sadaļu "Kontrindikācijas").

Vienreizēja ārstēšana pēdējā grūsnības trimestrī vai laktācijas laikā ir pierādīta kā droša.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lietojot šīs zāles vienlaicīgi ar piperazīnu saturošām zālēm, var novērot prettārpu iedarbības antagonismu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Suņiem un kucēniem, lietojot desmitkārtīgu ieteicamo devu, netika novērotas blakusparādības.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri: 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletes kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.