

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/99/0981
Drontal 230 mg/20mg apvalkotās tabletes kaķiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal 230 mg/20mg apvalkotās tabletes kaķiem
Pyrantel embonate/Praziquantel

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 339 mg apvalkotā tablete satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171)	1,8 mg
------------------------	--------

Apvalkotās tabletes.

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

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķēniem, jaunākiem par 3 nedēļām.

Nelietot grūsnības laikā.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

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

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

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

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.

Ārstēšanas ilgums:

Lietot vienreizējā devā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Iznīcināt visas neizlietotās sadalīto tablešu daļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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. 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).

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.

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

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju 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 aizsardzību.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības laikā.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.
Lietošanai dzīvniekiem.

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka oficiālo pārstāvi:

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: + 372 56 500 840
Fakss: + 372 6 709 001