

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0043
Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletes

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 und Veterinär Produkte GmbH , Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletes

Febantels/pirantela embonāts/prazikvantels

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Febantels	525 mg
Pirantels	175 mg (atbilst 504 mg pirantela embonāta)
Prazikvantels	175 mg

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

4. INDIKĀCIJA(-S)

Jauktas zemāk minēto nematožu un cestozu invāzijas ārstēšanai:

Apaļtārpi:

Cērmes (pieauguši un nenobriedušas formas): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*.

Āķtārpi (pieauguši): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*.

Matgalvji (pieauguši): *Trichuris vulpis*.

Lenteņi (pieauguši un nenobriedušas formas): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocestoides* spp.

Invāzijas ārstēšanai, ko ierosina protozoji *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 12. sadaļu "Īpaši brīdinājumi").

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus un pārejošus gremošanas trakta darbības traucējumus (piemēram, vemšanu).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- 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.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Suņu ārstēšanai – 1 tablete uz 35 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
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Uz katriem papildu 17,5 kg ķermeņa svara, lietojiet papildu 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 jālieto tikai vienu reizi.

Devu programma jānosaka, 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, laktējošām kucēm, kucēniem (līdz 6 mēnešu vecumam) vai audzētavas apstākļos, būtu lietderīgi veikt biežāku attārpošanu, un, konsultējoties ar veterinārārstu, izveidot atbilstošu attārpošanas programmu. Līdzīgi dažās situācijās (piemēram, smaga apaļtārpu invāzija vai chinokokoze) var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana, un veterinārārstam var sniegt informāciju par to, kad būtu jāveic papildu ārstēšana.

Nelietot suņiem, kas sver mazāk par 7 kg.

Giardia spp. invāzijas ārstēšanai: ieteicamā deva jālieto 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.

Sadalītās tabletes jāizlieto nekavējoties vai jāievieto atvērta blisterī līdz izlietošanai.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU 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 kartona iepakojuma un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 7 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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

Blusas kalpo kā starpsaimnieki plaši izplatītajam lenteņu tipam – *Dipylidium caninum*. Suņi turpinās atkārtoti invadēties, ja vien netiks veikta to starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu u.c. apkarošana.

Lai izvairītos no atkārtotas invāzijas, visi dzīvnieki, kas tiek turēti kopā, ir jāārstē vienlaicīgi. Ļoti svarīgi ir veikt tīrīšanas pasākumus pēc ārstēšanas, lai novērstu invāzijas atkārtošanos un izplatīšanos. Tas ir īpaši svarīgi giardiju gadījumā. Katra vieta, kas var būt kontaminēta ar fekālijām vai netīrumiem no dzīvnieka, rūpīgi jāiztīra/jāmazgā un jādezinficē.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) 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, jāmazgā rokas pēc lietošanas.

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 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:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, aitām un suņiem tika 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 5. 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 neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 2, 4, 8, 24, 48 tabletes kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.
Bezrecepšu veterinārās zāles.