

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/08/1569

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duelmint 100 pasta iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml pastas satur -

Aktīvās vielas:

Mebendazols 100 mg

Prazikvantels 5 mg

Palīgvielas: līdz 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai.

Krēmkrāsas līdz dzeltena, viendabīga pasta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Duelmint ir indicēts suņiem un kaķiem gastrointestinālo nematožu un cestozu izraisītas invāzijas ārstēšanai.

Darbojas pret nematodēm:

- cērmēm (*Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*)
- āķtārpiem (*Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*)
- matgalvjiem (*Trichuris spp.*)

Pret cestodēm:

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar fosforskābes esterus saturošiem ektoparazitāriem līdzekļiem.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi

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

Dipylidium caninum invāzijas gadījumā, lai novērstu reinvadēšanos, paralēli ir jāveic blusu apkarošana.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Gadījumā, ja zāles nokļūst uz ādas, to rūpīgi nomazgāt. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Duelmint deva ir 20 mg mebendazola un 1 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara pēc šādas shēmas:
Duelmint 100: viens 1 ml pastas, kas atbilst 1 injektora iedalījumam/5 kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas. Viens injektors ir pietiekošs 25 kg smaga dzīvnieka terapijas kursam.

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

Zāles ir fasētas graduētos injektoros, kuru 1 iedalījums atbilst 1ml. Tirdzniecības iepakojumā dozēšanas gredzens atrodas virzuļa galā.

Lai precīzi noteiktu nepieciešamo pastas daudzumu, dozēšanas gredzenu rotē pulksteņrādītāja virzienā. Gredzenu bloķē tajā iedalījumā, kas atbilst nepieciešamai devai; pēc tam noņem uzgali un virza virzuli. Tālākai lietošanai gredzenu virza pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdz injektors ir pilnīgi tukšs.

Pasta ievadāma ar injektoru tieši dzīvnieka mutē, vēlams to izspiest dziļi uz mēles pamatnes. Pirms lietošanas nav nepieciešama dzīvnieka badināšana. Pastu var iebarot arī sajaucot to ar barību.

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

Deva, kas trīskārt pārsniedz terapeitisko devu, neizraisa nevēlamas blakusreakcijas. Iespējama vemšana saistībā ar mebendazola izraisītu intoleranci kuņģī.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antihelmintiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QP52AC59.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Duelmint ir plaša darbības spektra antihelmintisks līdzeklis, prazikvantela un mebendazola kombinācija, kurš spēj novērst praktiski visas biežāk sastopamās gastrointestinālās invāzijas. Produkts garšīgas pastas veidā ir viegli pielietojams un ar augstu efektivitāti. Prazikvantels galvenokārt darbojas pret *Taenia spp.*, bet ir efektīvs gandrīz pret visām lenteņu sugām, kuras skar mājdzīvniekus. Mebendazols ir antihelmintiskais līdzeklis, kurš ir īpaši efektīvs pret gastrointestinālām nematodēm (apaļtārpiem), bet lielākās devās arī pret dažiem plakantārpiem (lenteņiem un trematodēm). Lietojot trīs reizes lielākās devās kā norādīts, *Duelmint* ir laba panesamība un neizraisa blakusiedarbību (dažos gadījumos ir aprakstīta mebendazola nepanesība (vemšana).

5.2 Farmakokinētiskie dati

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Koloidālais bezūdens silīcijs
Saharoze
Baltais bišu vasks
Baltais parafīns
Ceratonijas aromāts
Aspartāms
Kukurūzas eļļa

6.2 Nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš uzplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt tumšā, vēsā vietā.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Graduētos plastmasas injektoros pa 15 ml, kuri iepakoti kartona kārbā.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (BO)
Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/08/1569

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/09/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2015

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.