

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/17/0043

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jauktas zemāk minēto nematožu un cestozu sugu invāzijas ārstēšanai:

Apaļtārpi:

Cērmes (pieaugušu tārpu un nenobriedušu kāpuru formas): *Toxocara canis*,

Toxascaris leonina

Āķtārpi (pieaugušu tārpu formas): *Uncinaria stenocephala*,

Ancylostoma caninum,

Matgalvji (pieaugušu tārpu formas): *Trichuris vulpis*

Lenteņi (pieaugušu tārpu un nenobriedušu kāpuru formas):

Echinococcus granulosus,

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Mesocestoides spp.

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot kucēm grūsnības pirmo divu trimestru laikā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Blusas kalpo kā starpsaimnieki plaši izplatītajam lenteņu tipam – *Dipylidium caninum*. Lenteņu invāzija noteikti atkārtosies, ja 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 žirardijas gadījumā. Katra vieta, kas var būt kontaminēta ar fekālijām vai netīrumiem no dzīvnieka, rūpīgi jāiztīra/jāmazgā un jādezinficē.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu 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 vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Citi piesardzības pasākumi

Giardia spp. var invadēt cilvēkus, tāpēc meklējiet 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. Sakarā ar to, ka par ehinokokozi ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju Birojam (OIE), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām iestādēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, aitām un suņiem tika konstatēta teratogēna iedarbība, kas saistīta ar lielu febantela devu, kas lietota agrīnā grūsnības periodā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums pirmajā un otrajā grūsnības trimestrī. Nelietot kucēm pirmajā un otrajā grūsnības trimestrī (skatīt 4.3. apakšpunktu).

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

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

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 papildus 17,5 kg ķermeņa svara, lietojiet papildus pustableti.

Lietošana un ārstēšanas ilgums:

Tabletes ir aromatizētas un pētījumi pierādījuši, ka tās ir garšīgas un pētījumos vairums suņu (88%) tās apēda brīvprātīgi.

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 atvērtajā blisterī līdz izlietošanai.

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 prethelminu terapiju, tad kā iespējamā alternatīva var būt koproloģiskās analīzes ik pēc 3 mēnešiem. Dažās specifiskās situācijās, piemēram, laktējošas kuces, kucēni (līdz 6 mēnešu vecumam) vai audzētavas apstākļos, būtu lietderīgi veikt biežāku attārpošanu, un, konsultējoties ar veterinārārstu, jāizveido atbilstoša attārpošanas programma. Līdzīgi dažās situācijās (piemēram, smaga apaļtārpu invāzija vai ehinokokoze) var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana un veterinārārsti 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.

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

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

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, prazikvantela kombinācijas.
ATĶ vet kods: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīm veterinārajām zālēm piemīt pretparazītu un pretžirardiju iedarbība, un tās satur aktīvās vielas: tetrahidropirimidīna atvasinājumu pirantelu (embonāta sāls formā), probenzimidazola febantelu un prazikvantelu, daļēji hidroģenēta pirazinoizokvinolīna atvasinājumu. Tās ir efektīvas pret noteiktiem apaļtārpiem, lenteņiem un *Giardia* spp.

Šajā kombinācijā pirantels un febantels darbojas sinerģiski pret apaļtārpiem (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjiem) un *Giardia* spp. suņiem. Jo īpaši darbības spektrs aptver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* un *Giardia* spp.

Prazikvantela darbības spektrs iekļauj suņu cestožu sugas, īpaši visas *Taenia* sugas, kā arī *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels darbojās uz šiem parazītiem visās attīstības stadijās, kas notiek zarnās. Papildu prazikvantela iedarbība pret dažām *Giardia* spp. ir aprakstīta literatūras avotos.

Pirantels darbojas kā nikotīna agonists pie holīnerģiskiem receptoriem, kas izraisa apaļtārpu spastisko paralīzi, izmantojot depolarizēto miorelaksāciju.

Flebantela prethelminātu un pretžirardiju darbība pamatojās uz tubulīna polimerizācijas kavēšanu, tādējādi pārtraucot mikrotubuļu veidošanos. Izveidojošies strukturālie un funkcionālie metabolīti samazina parazītu enerģijas rezerves, un tie iet bojā 2 – 3 dienu laikā.

Prazikvantels tiek ātri uzsūkts caur parazītu virsmu un vienmērīgi izplatās pa visu to ķermeni. Tas rada stiprus parazīta ārējā apvalka bojājumus, izraisot vielmaiņas traucējumus, un tad bojāeju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Suņiem prazikvantels gandrīz pilnībā uzsūcās tievajās zarnās pēc iekšķīgas lietošanas. Uzsūkšanās ir ļoti ātra, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā 0,5 līdz 2 stundu laikā. Pēc uzsūkšanās zāles plaši izplatās pa visu organismu. Plazmas proteīnu saistīšanās ir augsta. Prazikvantels tiek ātri metabolizēts aknās līdz neaktīviem metabolītiem. Suņiem metabolīti

tiek izvadīti ar urīnu (66% no iekšķīgās devas) un ar žulti (15%) fekālijās. Eliminācijas pusperiods suņiem ir aptuveni 3 stundas.

Pirantels (embonāta veidā) ir ūdenī maz šķīstošs savienojums, tas vāji uzsūcas kuņģa-zarnu traktā, sasniedzot zarnu gala daļas. Uzsūktās zāles tiek plaši metabolizētas, un metabolīti tiek izvadīti ar urīnu.

Febantels ir pirmviela, kas pēc iekšķīgas lietošanas un uzsūkšanās tiek metabolizēts līdz fenbendazolam un oksfendazolam, ķīmiskajām vielām ar prethelminu iedarbību. Aktīvie metabolīti tiek izvadīti ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kukurūzas ciete
Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze
Povidons K25
Magnija stearāts
Nātrija laurilsulfāts
Koloidāls bezūdens silikona dioksīds
Kroskarmelozes nātrija sāls
Gaļas garšviela

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Sadalītas tabletes derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma materiāls: blisteri, kas veidoti no PA/Alu/PE folijas un noslēgti ar Alu/PE foliju.

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0043

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

03/10/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2017

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.