

**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:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Vācija

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:**

525 mg febantela

175 mg pirantela, kas atbilst 504 mg pirantela embonāta

175 mg prazikvantela

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

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Jauktas nematožu un cestozu invāzijas ārstēšanai, kuras ierosina zemāk minēto endoparazītu sugas:

Apalgtārpi:

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.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

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

Nelietot kucēm grūsnības pirmo divu trimestru laikā (skatīt 12. apakšpunktu "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 būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām 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 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 (aptuveni 9 no 10) tās apēda brīvprātīgi.

Apaļtārpu un lenteņu invāzijas gadījumā tabletes jālieto kā vienreizēja ārstēšana.

Devu noteikšanas 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, laktējošās kuce, 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 veterinārārsts var sniegt informāciju par to, kad būtu jāveic papildus 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 atvērtajā blisterī līdz izlietošanai.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sadalītās tabletes derīguma termiņš: 7 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

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

Blusas kalpo kā starpsaimnieki plaši izplatītajam lenteņu tipam – *Dipylidium caninum*. Lenteņu invāzija noteikti atkārtosies, 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. Tīrīšanas pasākumiem pēc ārstēšanas ir izšķiroša loma, lai novērstu invāzijas atkārtošanos un izplatīšanos. Tas ir īpaši svarīgi giardiozes gadījumā. Katra vieta, kas var būt kontaminēta ar fēcēm vai atkritumiem, 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 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.

Grūsnība un laktācija:

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

Zāļu izmantošana 3 dienu ārstēšanas kursā pret *Giardia* spp. invāziju trešajā grūsnības periodā tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums pirmajā un otrajā grūsnības trimestrī. Nelietot kucēm pirmajā un otrajā grūsnības trimestrī (skatīt 5. apakšpunktu "Kontraindikācijas").

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 prethelminu iedarbības antagonismu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

09/2017

**15. CITA INFORMĀCIJA**

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

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