

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/14/0056

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

150 mg febantela

50 mg pirantela, kas atbilst 144 mg pirantela embonāta

50 mg prazikvantela

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

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

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 par katru mērķa sugu

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.

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.

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.

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 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.

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 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 prethelmintu iedarbības antagonismu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Suņu ārstēšanai 1 tablete uz 10 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 |
|--------------------|----------------|
| 2-5 | ½ |
| >5-10 | 1 |
| >10-15 | 1 ½ |
| >15-20 | 2 |

Uz katriem papildus 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.

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, zīdošas kucēs, 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 veterinārārstam var sniegt informāciju par to, kad būtu jāveic papildus ārstēšana.

Nelietot suņiem, kas sver mazāk par 2 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 dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīm veterinārajām zālēm piemīt prethelminu un giardicīda iedarbība un 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.. Jo īpaši darbības spektrs aptver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* un *Giardia* spp.

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

Pirantels darbojas kā nikotīns, kā holīnerģiskais agonists, kas izraisa apaļtārpu spastisko paralīzi, izmantojot depolarizēto miorelaksāciju.

Flebantela prethelminu un giardicīdā 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 tiek gandrīz pilnībā uzsūkts tievajās zarnās pēc iekšķīgas uzņemšanas. Uzsūkšanās ir ļoti ātra, sasniedzot maksimālo līmeni serumā 0,5 līdz 2 stundu laikā. Pēc uzsūkšanās zāles tiek plaši izplatītas 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%) fēcēs. 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 iekšķīgas uzsūkšanās tiek metabolizēts līdz fenbendazolam un oksfendazolam, ķīmiskajām vielām ar prethelminu iedarbību. Aktīvie metabolīti tiek izvadīti ar fēcēm.

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 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš sadalītai tabletei: 7 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pēc blistera atvēršanas pārpalikušās pustabletes jāietin alumīnija folijā un jāievieto atvērtajā blisterī.

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, 6, 24, 102, 312 tabletes kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/DCP/14/0056

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/10/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2016

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.