

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Drontal Dog Flavour 150/144/50 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 Veterinār Produkte GmbH, 24106 Kiel, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletes
Febantels/pirantela embonāts/prazikvantels

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

150 mg febantela
50 mg pirantela, kas atbilst 144 mg pirantela embonāta
50 mg prazikvantela

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

4. INDIKĀCIJAS

Jauktas nematožu un cestožu 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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot kucēm grūsnības pirmo divu trimestru laikā (skatīt 12. punktu).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ir noteikts, izmantojot šādu klasifikāciju:
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā 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 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 (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, zīdošas kuces, kucēni (līdz 6 mēnešu vecumam) vai audzētavas apstākļos, var būt 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes dzīvniekam var dot tieši mutē vai iemaisīt barībā. Pirms un pēc zāļu iekšķīgas lietošanas nav nepieciešamas īpašas izmaiņas ēdināšanā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU 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, kurš norādīts uz marķējuma un kartona iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Pēc blistera atvēršanas pārpalikušās tablešu puses jāietin alumīnija folijā un jāievieto atvērtajā blisterī. Derīguma termiņš sadalītai tabletei: 7 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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.

Īpaši norādījumi 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.

Grūsnība un laktācija:

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 5. punktu).

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri: 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletes kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.