

ZĀĻU APRAKSTS **V/MRP/08/1590**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drontal Puppy 15/5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur –

Aktīvās vielas:

Febantels	15,00 mg
Pirantels	5,0 mg (pirantela embonāta veidā 14,40 mg)

Palīgvielas:

Nātrijs benzoāts (E211)	2,05 mg
Nātrijs propionāts (E281)	2,05 mg
Ponceau 4R (E124)	0,25 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai
Gaiši sarkana suspensija

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi (kucēni un jauni suņi līdz viena gada vecumam)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kucēniem un jauniem suņiem līdz viena gada vecumam apaļtārpu invāziju ārstēšanai un profilaksei, kuras izraisa:

Cērmes:	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Āķtārpi:	<i>Ancylostoma caninum</i> <i>Uncinaria stenocephala</i>
Matgalvji:	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošām veterinārajām zālēm. Skatīt 4.7. un 4.8. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Pēc jebkuru prethelminu veterināro zāļu biežas un atkārtotas lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret šo zāļu grupu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu lietošanas drošība nav noteikta kucēniem, kas jaunāki par 2 nedēļām un ar svaru mazāku kā 0,600 kg.

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Izvairīties no zāļu tieša kontakta ar ādu un acīm. Nejauša kontakta gadījumā nekavējoties skalot ar tīru, tekošu ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojo pirantelu vienlaicīgi ar piperazīnu var novērot prethelminu iedarbības (pirantelam – spastiskā paralīze un piperazīnam – neiromuskulārā paralīze) antagonismu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas un ārstēšanas grafiks

Vienreizējai lietošanai iekšķīgi 15 mg/kg ķermeņa svara febantela un 5 mg/kg ķermeņa svara pirantela (embonāta veidā), kas atbilst 14,4 mg/kg pirantela embonāta, kas atbilst 1 ml/kg ķermeņa svara.

Sakarā ar iespējamo intrauterīno un transmammāro invāziju, suņi var būt invadēti ar cērmēm jau ļoti agrā vecumā. Dažkārt smagas invāzijas gadījumā cērmju iznīcināšana var nebūt pilnīga, tādējādi saglabājas potenciāls cilvēka invāzijas risks. Ja epidemioloģiskā situācija atļauj, ieteicams ārstēšanu uzsākt 2 nedēļu vecumā un atkārtot piemērotos laika intervālos (piemēram, ik pēc 2 nedēļām) līdz kucēnu atšķiršanai. Citos gadījumos ārstēšanu veic pēc invāzijas apstiprināšanas, piemēram, pēc fekāliju paraugu izmeklēšanas.

Lietošanas veids:

Iekšķīgi lietošanai. Veterinārās zāles dzīvniekam var dot tieši mutē vai iemaisīt barībā. Nav nepieciešamas īpašas ēdināšanas izmaiņas.

Pirms vajadzīgās devas nomērīšanas veterinārās zāles saskalināt apgriežot flakonu.

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

Pieckārtīgi palielinot Drontal Puppy Suspension terapeitisko devu kucēniem un jauniem suņiem nenovēroja nekādas pārdozēšanas klīniskās pazīmes.

Desmitkārtīgi palielinot ieteicamo devu tika novērota pirmā intolerances pazīme – vemšana.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Antihelmintiskie līdzekļi

Fiksēta divu antihelmintisko līdzekļu kombinācija: tetrahidro-pirimidīna atvasinājums, pirantels (embonāta veidā) un pro-benzimidazols, febantels.

ATĶ vet kods: QP52AF02

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šajās kombinētajās veterinārajās zālēs suņiem pirantels un febantels pret nematodēm (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjiem) darbojas sinerģiski. Īpaši efektīvi pret *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*. Ir pētījumi, kas pierāda šo aktīvo vielu kombinācijas efektivitāti arī pret *Toxocaris leonina* un *Uncinaria stenocephala*.

Febantels, N-{2 [2,3-bis, (metoksikarbonil)-guanidino]-5-(feniltio)fenil}-2-metoksiacetamīds, ir pro-benzimidazols. Zīdītāju organismos febantelam notiek gredzena noslēgšanās, veidojot fenbendazolu un oksifendazolu. Šīm ķīmiskajām vielām piemīt antihelmintiska iedarbība – tubulīna polimerizācijas inhibīcija. Tādējādi tiek pārtraukta mikrotubuļu veidošanās un bloķēta helmintu vitālo struktūru funkcijas. Īpaši tiek traucēta glikozes uzņemšana, kas noved pie šūnas ATF izsīkšanas. 2-3 dienu laikā seko parazīta bojāeja sakarā ar enerģijas rezervju izsīkšanu.

Pirantels, (E)-1,4,5,6,-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil] pirimidīna pamoāts pieder pie tetrahidropirimidīniem. Tā iedarbība saistīta ar nikotīnatarīgo holīnerģisko receptoru stimulēšanu, kas savukārt izraisa parazīta spastisko paralīzi un atļauj tā izvadīšanu no gastrointestinālā trakta ar peristaltikas palīdzību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Literatūras dati liecina, ka pēc iekšķīgas rekomendētās devas (1 ml/kg, kas atbilst 14,4 mg/kg pirantela embonāta un 15 mg/kg febantela) lietošanas maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta pēc 1 - 6 stundām un C_{max} 0,019 mg/l – pēc divām stundām. Tā kā febantels tiek metabolizēts par fenbendazolu, kas savukārt tālāk par oksfenbendazolu, tika mērīta arī šo metabolītu koncentrācija. Fenbendazola C_{max} pēc 3 stundām bija 0,130 mg/l, oksfenbendazola C_{max} 5 stundas pēc zāļu lietošanas bija 0,157 mg/l. Pirantela C_{max} 2,5 stundas pēc zāļu lietošanas bija 0,084 mg/l.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts (E211)

Nātrija propionāts (E281)

Sarkanā krāsviela Ponceau 4R (E124)

Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts

Sorbitāna olelāts (E494)

Povidons K25 (E1202)

Polisorbāts 80 (E433)

Nātrija dokuzāts

Bentonīts (E558)

Anhidrēta citronskābe (E330)
Ksantāna sveķi (E415)
Propilēnglikols (E1520)
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 12 nedēļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš.

Neatvērtām veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Pēc tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids: Balts, augsta blīvuma polietilēna flakons. Balts, uzskrūvējams polipropilēna vāciņš.
Caurspīdīgs, zema blīvuma polietilēna adaptors.

Iepakojuma tilpums: 50 ml, 100 ml.
(Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.)

Palīgierīces: 5 ml caurspīdīga polipropilēna šļirce ar gumijas virzuli.

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
Leverkusen 51368
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/08/1590

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 22/10/2008
Pārreģistrācijas datums: 30/05/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2013

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.