

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/08/1590

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

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
Leverkusen 51368, Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinār Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai satur –

Aktīvās vielas:

Febantels	15,00 mg
Pirantels	5,0 mg (kā pirantela embonātu 14,40 mg)

Palīgvielas:

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

4. INDIKĀCIJAS

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>

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.
Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošām veterinārajām zālēm.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ir noteikts, izmantojot šādu klasifikāciju:

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi (kucēni un jauni suņi līdz viena gada vecumam)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Veterinārās zāles dzīvniekam var dot tieši mutē vai iemaisīt barībā. Nav nepieciešamas īpašas izmaiņas ēdināšanā. Pirms vajadzīgās devas nomērīšanas veterinārās zāles saskalināt apgriežot flakonu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 12 nedēļas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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

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

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

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

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

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

Brīdinājumi lietotājam:

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

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

07/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs: 50 ml, 100 ml ar 5 ml šļirci..
(Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.)

Lietošanai dzīvniekiem.
Bezrecepšu veterinārās zāles.