

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg, tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

### veikliosios medžiagos:

525 mg febantelio

175 mg pirantelio, atitinkančio 504 mg pirantelio embonato

175 mg prazikvantelio

### pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kukurūzų krakmolai
Laktozės monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas K25
Magnio stearatas
Natrio laurilsulfatas
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Kroskarmeliozės natrio druska
Mėsos skoninė medžiaga

Šviesiai rudos ar rudos spalvos kaulo formos tabletė su vagele abiejose pusėse, kurią galima padalinti per pusę.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Mišrių infekcijų, kurias sukelia toliau išvardytų rūšių nematodai ir cestodai, gydymas:

Apvaliosios kirmėlės:

Askaridės (suaugusios ir vėlyvos nesubrendusios formos):

Ankilostomos (suaugusios):

Plaukagalviai (suaugę):

*Toxocara canis, Toxascaris leonina*

*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

*Trichuris vulpis*

Kaspinoočiai (suaugusios ir vėlyvos nesubrendusios formos):

*Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.  
*Mesocestoides* spp.

Šuniukus ir suaugusius šunis gydyti nuo *Giardia* spp. pirmuonių sukeltų infekcijų.

### 3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje (žr. 3.7 skyrių).

### 3.4 Specialieji įspėjimai

Blusos yra tarpinės šeimininkės vienos bendros kaspinuočių rūšies – *Dipylidium caninum*. Šunys gali užsikrėsti kirmėlėmis ėsdami vabzdžius (įskaitant blusas ir utėles), paukščius, smulkius graužikus, triušius ar žalius užsikrėtusių avių, ožkų ir galvijų subproduktus. Šunys išliks pakartotinai užsikrėtę, nebent infekcijos kelias bus kontroliuojamas, pvz., gydant užkrėtimą blusomis arba neleidžiant šuniui valytis ar medžioti.

Siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, visi kartu laikomi gyvūnai turėtų būti gydomi tuo pačiu metu. Valymas po gydymo yra labai svarbus, kad būtų išvengta pakartotinio užsikrėtimo ir infekcijos plitimo. Tai ypač svarbu giardiazės atveju. Kiekvieną vietą, kuri gali būti užteršta išmatomis ar negyvybingais audiniais, reikia kruopščiai išvalyti (nuplauti) ir dezinfekuoti.

### 3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Parazitų atsparumas bet kuriai konkrečiai antihelminčių vaistų klasei gali išsivystyti po dažno, pakartotinio tos klasės antihelminčių vaistų vartojimo.

Tabletės yra pagardintos skoninėmis medžiagomis. Kad tabletės nebūtų prarytos atsitiktinai, laikykite jas gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Laikydami geros higienos reikalavimų, asmenys, sušeriantys vaistą tiesiogiai šuniui arba dedantys jį į šuns ėdalą, po to turėtų nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

*Giardia* spp. parazitais gali užsikrėsti žmonės, todėl, jei jūsų šuo užsikrėtė, kreipkitės į gydytoją.

Kadangi veterinarinio vaisto sudėtyje yra prazikvantelio, jis yra veiksmingas prieš *Echinococcus* spp., kurios aptinkamos ne visose ES valstybėse narėse, tačiau kai kuriose šalyse pasitaiko vis dažniau. Echinokozė kelia pavojų žmonėms. Echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH), todėl iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti konkrečias rekomendacijas dėl gydymo ir stebėjimo bei asmenų apsaugos.

### 3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas ir viduriavimas) <sup>1</sup> , Anoreksija, letargija, Hiperaktyvumas.
---	--

<sup>1</sup>Nesunkus ir trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija:

Žiurkėms, avims ir šunims nustatytas didelėms febantelio dozėms, naudojamoms ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu, priskiriamas teratogeninis poveikis.

Vaisto naudojimas 3 dienas trunkančiam gydymui nuo *Giardia* spp. sukiamų infekcijų trečiojoje vaikingumo laikotarpio pusėje turi būti pagrįstas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisto saugumas pirmuoju ir antruoju vaikingumo laikotarpio trečdaliais netirtas. Negalima naudoti vaikingoms kalėms per pirmąjį ir antrąjį vaikingumo laikotarpio trečdalį (žr. 3.3 skyrių).

Įrodyta, kad vienkartinis gydymas per paskutinį vaikingumo laikotarpio trečdalį arba per laktacijos laikotarpį yra saugus.

### 3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto ir vaistų, kurių sudėtyje yra piperazino, antihelmininis poveikis gali būti priešingas, kai abu vaistai vartojami kartu.

Vartojimas kartu su kitais cholinerginiais junginiais gali sukelti toksiškumą.

### 3.9 Dozės ir naudojimo būdai

Naudoti tik sušeriant.

#### Dozės

Šunims gydyti skiriama 1 tabletė 35 kg kūno svorio (15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio kg kūno svorio).

#### Dozės yra tokios:

Kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis
7–17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1½
> 52,5–70	2

Kiekvienam papildomam 17,5 kg kūno svorio reikia skirti papildomą pusę tabletes.

### Naudojimas ir gydymo trukmė

Tabletės yra paskanintos; tyrimai parodė, kad jos yra skanios, ir dauguma (88 %) tirtų šunų jas suėda savanoriškai.

Tabletes galima sušerti su pašaru arba be jo. Prieigos prie įprastos mitybos nereikia riboti nei prieš gydymą, nei po jo.

Apvaliosioms kirmėlėms ir kaspinuočiams naikinti tabletes reikia sušerti vieną kartą.

Dozavimo programą reikia sudaryti pasikonsultavus su veterinarijos gydytoju. Įprastai standartinė schema suaugusiems šunims (vyresniems nei šešių mėnesių amžiaus) yra dehelmintizavimas kas tris mėnesius. Jei šuns šeimininkas nusprendžia nenaudoti reguliaraus gydymo antihelminciniais vaistais, tuomet galima alternatyva gali būti išmatų tyrimas kas tris mėnesius. Kai kuriais konkrečiais atvejais, pvz., žindančioms kalėms, jauniems (jaunesniems nei 6 mėnesių amžiaus) gyvūnams ar veislyno aplinkoje, gali būti naudingas dažnesnis gydymas, todėl reikėtų pasitarti su veterinarijos gydytoju, kad būtų parengtas tinkamas kirmėlių kontrolės protokolai. Panašiai, kai kuriais atvejais (pvz., esant sunkiam užkrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ar užkrėtimui *Echinococcus* spp.) gali prireikti tolesnio gydymo, o veterinarijos gydytojas gali suteikti informacijos apie tai, kada reikėtų skirti papildomą (-us) gydymą (-us).

Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 7 kg.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gydant nuo užkrėtimo *Giardia* spp.: rekomenduojamą dozę reikia sušerti tris dienas iš eilės. Kad išvengtumėte pakartotinio užkrėtimo, ypač šunidėje (veislyne), kruopščiai išvalykite ir dezinfekuokite gyvūno aplinką.

### **3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Su šunimis ir šuniukais atliktų saugumo tyrimų metu, naudojant 10 kartų didesnę, nei rekomenduojama, vaisto dozę, nepageidaujamų reakcijų požymių nepastebėta.

### **3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12 Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1 ATCvet kodas:**

QP52AA51.

### **4.2 Farmakodinamika**

Vaistas yra antihelmincinis ir giardicidinis, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų tetrahidropirimidino darinio pirantelio (embonato druskos forma), probenzimidazolo febantelio ir prazikvantelio, iš dalies

hidrinto pirazinoizochinolino darinio. Jis veiksmingas prieš tam tikras apvaliūsių kirmėles ir kaspinuočius bei *Giardia* spp.

Šiame pastovių dozių derinyje pirantelis ir febantelis sinergiškai veikia šunis nuo apvaliųjų kirmėlių (askaridžių, ankilostomų ir plaukagalvių) ir *giardijų*. Konkrečiai, veikimo spektras apima *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* ir *Giardia* spp.

Prazikvantelio veikimo spektras apima šunų kaspinuočių rūšis. Konkrečiai, jis apima visas *Taenia* rūšis, taip pat *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* ir *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantelis veikia visas šių parazitų stadijas žarnyne. Be to, literatūroje aprašytas prazikvantelio aktyvumas prieš kai kurias *Giardia* spp.

Pirantelis veikia kaip nikotininis acetilcholino receptorių agonistas, sukeliantis spazminę apvaliųjų kirmėlių nervų ir raumenų jungties depoliarizaciją.

Febantelio antihelmininis ir giardicidinis veiksmingumas priklauso nuo jo gebėjimo slopinti tubulino polimerizaciją į mikrotubules. Dėl to atsirandantys struktūriniai ir funkciniai medžiagų apykaitos sutrikimai išseikvoja parazito energijos atsargas ir sunaikina jį per 2–3 dienas.

Prazikvantelis labai greitai absorbuojamas per parazitų paviršius ir tolygiai pasiskirsto po visą jų kūną. Tai sukelia sunkų jų apvalkalo pažeidimą, kuris sutrikdo medžiagų apykaitą ir galiausiai sukelia parazito žūtį.

### **4.3 Farmakokinetika**

Šunims sušertas prazikvantelis beveik visiškai absorbuojamas plonojoje žarnoje. Absorbcija yra labai greita, didžiausia koncentracija serume pasiekama per 0,5–2 valandas. Absorbuotas vaistas plačiai pasiskirsto organizme. Stipriai jungiasi su plazmos baltymais. Prazikvantelis greitai metabolizuojamas kepenyse iki neaktyvių metabolitų. Šunų organizme metabolitai šalinami su šlapimu (66 % sušertos dozės) ir su tulžimi (15 %) bei išmatomis. Pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra maždaug 3 val.

Pirantelis (embonato pavidalu), kuris yra mažai vandenyje tirpus junginys, prastai absorbuojamas virškinimo trakte ir pasiekia galutinės žarnyno dalis. Absorbuotas vaistas yra ekstensyviai metabolizuojamas, o pirminis junginys (metabolitai) pašalinamas su šlapimu.

Febantelis yra provaistas, kuris sušėrus yra absorbuojamas virškinimo trakte ir metabolizuojamas į fenbendazolą ir oksfendazolą – chemines medžiagas, sukeliančias antihelminčinį poveikį. Aktyvūs metabolitai išsiskiria su išmatomis.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytina.

### **5.2 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 3 metai.  
Tablečių pusių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 7 paros.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Visas nesunaudotas tablečių puses reikia nedelsiant išmesti arba įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 7 paras.

#### **5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Talpyklės medžiaga: Lizdinės plokštelės, pagamintos iš PA/aliuminio/PE folijos ir užsandarintos aliuminio/PE folija.

Talpyklių dydžiai: Dėžutės, kuriose yra 2, 4, 8, 24, 48 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2413/001-005

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2017-09-22

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-09-30

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletės

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje tabletėje yra:

525 mg febantelio

504 mg pirantelio embonato (atitinka 175 mg pirantelio)

175 mg prazikvantelio

### **3. PAKUOTĖS DYDIS**

2 tabletės

4 tabletės

8 tabletės

24 tabletės

48 tabletės

### **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.



### **5. INDIKACIJA (-OS)**

Nereceptiniams veterinariniams vaistams

Mišrių infekcijų, kurias sukelia apvaliosios kirmėlės, kaspinočiai ir giardijos, gydymas.

### **6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

1 tabletė 35 kg (su kaulo formos tabletės piktograma / grafika)

### **7. IŠLAUKA**

### **8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atidarius pusę tabletės sunaudoti per 7 paras.

**9. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Tablečių pusės reikia grąžinti į atvirą lizdinę plokštelę.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2413/001  
LT/2/17/2413/002  
LT/2/17/2413/003  
LT/2/17/2413/004  
LT/2/17/2413/005

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Lizdinės plokštelės

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Drontal Dog Flavour XL



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

febantel	525 mg
pyrantel embonate	504 mg
praziquantel	175 mg

(EN ir (arba) lotynų k.)

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletės

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

525 mg febantelio

175 mg pirantelio, atitinkančio 504 mg pirantelio embonato

175 mg prazikvantelio

Šviesiai rudos ar rudos spalvos kaulo formos tabletė su vagele abiejose pusėse, kurią galima padalinti per pusę.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Mišrių infekcijų, kurias sukelia toliau išvardytų rūšių nematodai ir cestodai, gydymas:

Apvaliosios kirmėlės:

Askaridės (suaugusios ir vėlyvos nesubrendusios formos):

*Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Ankilostomos (suaugusios):

*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

Plaukagalviai (suaugę):

*Trichuris vulpis*

Kaspinočiai (suaugusios ir vėlyvos nesubrendusios formos):

*Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Mesocestoides* spp.

Šuniukus ir suaugusius šunis gydyti nuo *Giardia* spp. pirmuonių sukeltų infekcijų.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai:

Blusos yra tarpinės šeimininkės vienos bendros kaspinuočių rūšies – *Dipylidium caninum*. Šunys gali užsikrėsti kirmėlėmis ėsdami vabzdžius (įskaitant blusas ir utėles), paukščius, smulkius graužikus, triušius ar žalius užsikrėtusių avių, ožkų ir galvijų subproduktus. Šunys išliks pakartotinai užsikrėtę, nebent infekcijos kelias bus kontroliuojamas, pvz., gydant užkrėtimą blusomis arba neleidžiant šuniui valytis ar medžioti.

Siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, visi kartu laikomi gyvūnai turėtų būti gydomi tuo pačiu metu. Valymas po gydymo yra labai svarbus, kad būtų išvengta pakartotinio užsikrėtimo ir infekcijos plitimo. Tai ypač svarbu giardiazės atveju. Kiekvieną vietą, kuri gali būti užteršta išmatomis ar negyvybingais audiniais, reikia kruopščiai išvalyti (nuplauti) ir dezinfekuoti.

### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Parazitų atsparumas bet kuriai konkrečiai antihelminčių vaistų klasei gali išsivystyti po dažno, pakartotinio tos klasės antihelminčių vaistų vartojimo.

Tabletės yra pagardintos skoninėmis medžiagomis. Kad tabletės nebūtų prarytos atsitiktinai, laikykite jas gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Laikantis geros higienos reikalavimų, po darbo su tabletėmis reikia nusiplauti rankas.

### Kitos atsargumo priemonės:

*Giardia* spp. parazitais gali užsikrėsti žmonės, todėl, jei jūsų šuo užsikrėtė, kreipkitės į gydytoją.

Kadangi veterinarinio vaisto sudėtyje yra prazikvantelio, jis yra veiksmingas prieš *Echinococcus* spp., kurios aptinkamos ne visose ES valstybėse narėse, tačiau kai kuriose šalyse pasitaiko vis dažniau. Echinokokoze kelia pavojų žmonėms ir tai yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH). Įtarus echinokokozę, iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti konkrečių rekomendacijų dėl gydymo ir stebėjimo bei asmenų apsaugos.

### Vaikingumas ir laktacija:

Žiurkėms, avims ir šunims nustatytas didelėms febantelio dozėms, naudojamoms ankstyvuojant vaikingumo laikotarpiu, priskiriamas teratogeninis poveikis.

Vaisto naudojimas 3 dienas trunkančiam gydymui nuo *Giardia* spp. sukiamų infekcijų trečiojoje vaikingumo laikotarpio pusėje turi būti pagrįstas tik atsakingam veterinarinio gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisto saugumas pirmuoju ir antruoju vaikingumo laikotarpio trečdaliais netirtas. Negalima naudoti vaikingoms kalėms per pirmąjį ir antrąjį vaikingumo laikotarpio trečdalį (žr. skyrių „Kontraindikacijos“).

Įrodyta, kad vienkartinis gydymas per paskutinį vaikingumo laikotarpio trečdalį arba per laktacijos laikotarpį yra saugus.

### Sąveika su kitais vaistais:

Šio veterinarinio vaisto ir vaistų, kurių sudėtyje yra piperazino, antihelmininis poveikis gali būti priešingas, kai abu vaistai vartojami kartu.

Vartojimas kartu su kitais cholinerginiais junginiais gali sukelti toksiškumą.

### Perdozavimas:

Šunims ir šuniukams panaudojus 10 kartų didesnę, nei rekomenduojama, dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Šunys:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas ir viduriavimas) <sup>1</sup> Anoreksija (apetito netekimas), letargija, Hiperaktyvumas.
---	---

<sup>1</sup>Nesunkus ir trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmvt.lt](http://www.vmvt.lt)

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: [vaistu.registracija@vmvt.lt](mailto:vaistu.registracija@vmvt.lt)

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti tik sušeriant.

### Dozės

Šunims gydyti skiriama 1 tabletė 35 kg kūno svorio (15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio kg kūno svorio).

Dozės yra tokios:

Kūno svoris (kg)	Tablečių kiekis
7–17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1½
> 52,5–70	2

Kiekvienam papildomam 17,5 kg kūno svorio reikia skirti papildomą pusę tabletės.

## Naudojimas ir gydymo trukmė

Tabletės yra paskanintos; tyrimai parodė, kad jos yra skanios, ir dauguma (maždaug 9 iš 10) tirtų šunų jas suėda savanoriškai.

Apvaliosioms kirmėlėms ir kaspinuočiams naikinti tabletes reikia sušerti vieną kartą.

Dozavimo programą reikia sudaryti pasikonsultavus su veterinarijos gydytoju. Įprastai standartinė schema suaugusiems šunims (vyresniems nei šešių mėnesių amžiaus) yra dehelmintizavimas kas tris mėnesius. Jei šuns šeimininkas nusprendžia nenaudoti reguliaraus gydymo antihelmintiniais vaistais, tuomet galima alternatyva gali būti išmatų tyrimas kas tris mėnesius. Kai kuriais konkrečiais atvejais, pvz., žندانčioms kalėms, jauniems (jaunesniems nei 6 mėnesių amžiaus) gyvūnams ar veislyno aplinkoje, gali būti naudingas dažnesnis gydymas, todėl reikėtų pasitarti su veterinarijos gydytoju, kad būtų parengtas tinkamas kirmėlių kontrolės protokolai. Panašiai, kai kuriais atvejais (pvz., esant sunkiam užkrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ar užkrėtimui *Echinococcus* spp.) gali prireikti tolesnio gydymo, o veterinarijos gydytojas gali suteikti informacijos apie tai, kada reikėtų skirti papildomą (-us) gydymą (-us).

Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 7 kg.

Kad vaistas būtų tinkamai dozuojamas, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gydant nuo užkrėtimo *Giardia* spp.: rekomenduojamą dozę reikia sušerti tris dienas iš eilės.

Kad išvengtumėte pakartotinio užkrėtimo, ypač šunidėje (veislyne), kruopščiai išvalykite ir dezinfekuokite gyvūno aplinką.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Tabletes galima sušerti su pašaru arba be jo. Prieigos prie įprastos mitybos nereikia riboti nei prieš gydymą, nei po jo.

## **10. Išlauka**

Nėra.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės pakuotės, po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visas nesunaudotas tablečių puses reikia nedelsiant išmesti arba įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę. Tablečių pusių tinkamumo laikas: 7 paros.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama be recepto.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/17/2413/001-005

Talpyklių dydžiai: Dėžutės, kuriose yra 2, 4, 8, 24, 48 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-09-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

#### Registruotojas

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Prancūzija

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Vokietija

EUROPHARTECH  
34 rue Henri Matisse  
63370 Lempdes  
Prancūzija

#### Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +37 256 500 840