

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Drontal Plus Flavour 35 kg, 525 mg + 504 mg + 175 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancje czynne:

febantel	525 mg
pyrantelu embonian	504 mg
prazykwantel	175 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Owalna w kolorze jasnobrązowym do brązowego z linią podziału.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji nicieni i tasiemców przewodu pokarmowego psów, takich jak: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.
Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia spp.*

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2 tygodnia życia.

Nie stosować u suk w pierwszych dwóch trymestrach ciąży.

Nie stosować łącznie z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.

Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody.

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców, *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale) lub zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

W przypadku zwalczania *Giardia* spp. należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenia, w których przebywają psy lub przenieść zwierzęta na czas kuracji, szczególnie w przypadku używania keneli dla zwierząt.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed zastosowaniem u zwierząt w złym stanie ogólnym lub wykazujących objawy silnego zarobaczenia należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

W przypadku podejrzenia inwazji pierwotniaków *Giardia* spp. (mogą ją sugerować następujące objawy: przewlekła nawracająca biegunka, brak apetytu, wymioty, utrata masy ciała, ospałość) należy zwrócić się do lekarza weterynarii celem postawienia diagnozy i wdrożenia odpowiedniego leczenia.

Środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę medyczną pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli. Pamiętając, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczeniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wrzucone do specjalnego pojemnika na tego typu odpady). *Giardia* spp. może powodować inwazje u ludzi, dlatego w przypadku zarażenia psa osoby mające z nim kontakt powinny skorzystać z porady lekarskiej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie pierwszych dwóch trymestrów ciąży nie zostało określone w związku z tym nie należy stosować produktu u suk będących w tym okresie ciąży.

Może być stosowany w czasie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawka lecznicza to: 15 mg febantelu, 14,4 mg embonianu pyrantelu i 5 mg prazykwantelu na 1 kg m.c., co odpowiada 1 tabletkę na 35 kg m.c.

Przykładowe dawkowanie:

17,5 kg masy ciała	- ½ tabletki
17,5 – 35 kg m.c.	- 1 tabletkę
35 – 52,5 kg m.c.	- 1 ½ tabletki
52,5 – 70 kg m.c.	- 2 tabletki

Zwalczanie nicieni i tasiemców - produkt podaje się jednorazowo.

W przypadku odrobaczania szczeniąt po pierwszym podaniu produktu może nie dojść do całkowitej eliminacji pasożytów, należy ponownie podać produkt w 6, a potem 12 tygodniu życia.

W celu eliminacji oraz ograniczenia ryzyka ponownej inwazji nicieni i tasiemców zalecane jest rutynowe stosowanie co 3 miesiące.

Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

Zwalczanie *Giardia* spp. - leczenie należy kontynuować przez 3 kolejne dni.

Produkt podaje się bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą. Produkt może być stosowany bez względu na rodzaj diety i bez uprzedniej głodówki.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych od zalecanych nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciworobaczy – febantel w połączeniach
Kod ATCvet: QP52AC55

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt jest kombinacją embonianu pyrantelu, febantelu i prazykwantelu.

Embonian pyrantelu i febantel wykazują synergistyczne działanie przeciwko wszystkim testowanym gatunkom nicieni żołądkowo-jelitowych, w szczególności *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*.

Kombinacja pyrantelu i febantelu jest również skuteczna przeciwko *Giardia* spp. Spektrum działania prazykwantelu obejmuje wszystkie badane gatunki robaków płaskich, w tym *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* oraz *Echinococcus multilocularis*. Embonian pyrantelu działa agonistycznie w stosunku do acetylocholiny. Powoduje nieodwracalny blok depolaryzacyjny w obrębie synaps nerwowo-mięśniowych, co prowadzi do porażenia spastycznego ciała pasożyta i w efekcie do jego śmierci.

Mechanizm działania aktywnych metabolitów febantelu polega na zaburzaniu gospodarki węglowodanowej nicieni oraz na wiązaniu się z tubulinami komórek pasożyta co hamuje proces ich polimeryzacji do mikrotubuli tworzących system transportowy w komórkach. Powstałe zaburzenia metabolizmu pasożytów powodują wyczerpanie się rezerw energetycznych i w ciągu 2-3 dni doprowadzają do ich śmierci.

Prazykwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym robaków płaskich występujących w przewodzie pokarmowym psów. Powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożytów, które zarówno w badaniach *in vivo* jak i *in vitro* rozwijają się bardzo szybko i powodują skurcze ciała oraz porażenie pasożyta.

Podstawą mechanizmu działania prazykwantelu jest zmiana przepuszczalności powłoki ciała dla jonów wapniowych, co prowadzi do raptownego kurczenia się strobili, redukcji wchłaniania glukozy, wyczerpania się rezerw energetycznych w ciele pasożyta, porażenia i śmierci.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Embonian pyrantelu bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego i wydalaný jest głównie z kałem.

Febantel wchłania się bardzo szybko z przewodu pokarmowego i jest szybko metabolizowany do aktywnych związków, głównie do fenbendazolu i oksfendazolu. Są one dystrybuowane w całym organizmie i wydalone głównie z kałem oraz moczem.

Prażykwantel po podaniu doustnym jest bardzo szybko i niemal całkowicie absorbowany z żołądka oraz jelita cienkiego u wszystkich badanych gatunków zwierząt. Maksymalny poziom w surowicy krwi osiąga w czasie od 0,3 do 2 godzin i jest błyskawicznie dystrybuowany do wszystkich organów.

Z krwi przenika również do błony śluzowej przewodu pokarmowego, której komórki wydzielają go aktywnie, dzięki czemu łatwo dociera do „zakotwiczonych” w niej skoleksów. Prażykwantel wchłaniany jest bardzo szybko przez powłoki ciała pasożytów i równomiernie dystrybuowany w ich ciele.

Półokres eliminacji prażykwantelu znakowanego C¹⁴ i jego metabolitów wynosi od 2 do 3 godzin u wszystkich badanych gatunków. Prażykwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie. Głównym metabolitem jest jego 4-hydroksycykloheksylowa pochodna.

Prażykwantel, w postaci metabolitów, jest kompletnie eliminowany w ciągu 48 godzin - od 40 do 70% z moczem i od 13 do 30% poprzez żółć z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Koloidalny, bezwodny dwutlenek krzemu
Sztuczny aromat wołowiny

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Nie należy ponownie stosować części podzielonych tabletek.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania	PCTFE/PVC pokryte folią Al. OPA/Alu/HDPE pokryte folią Al
Kolor opakowania	biały i srebrny
Wielkość opakowania	W opakowaniu tekturowym znajduje się 1 blister x 2 tabletki.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1398/03

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.10.2003 / 29.07.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.