

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletki

Drontal Tasty Bone Multi-worm 150/144/50 mg tablets [IE]

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablets [BG, CY, EE, EL, HR, LT, LV, PL, RO, SI]

Drontal Plus 150/144/50 mg tablets [HU]

Drontal Plus Flavour 150/144/50 mg tablets [PT]

Drontal Plus comprimidos con aroma para perros [ES]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

150 mg febantel

50 mg pyrantel (co odpowiada 144 mg pyrantelu embonianu)

50 mg prazykwantel

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-25
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Aromat mięsny

Tabletka barwy jasnobrązowej do brązowej, w kształcie kości, obustronnie nacinana, może być dzielona na połowy.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji mieszanych, wywołanych przez nicienie i tasiemce następujących gatunków:

Robaki obłe:

Glisty (postać dorosła i późna niedojrzała)

Toxocara canis, Toxascaris leonina

Tęgoryjce (postać dorosła)

Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum

Włosogłówki (postać dorosła)

Trichuris vulpis

Tasiemce (postać dorosła i późna niedojrzała)

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp. u szczeniąt i dorosłych psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego powszechnego typu tasiemca – *Dipylidium caninum*. Psy mogą zarazić się nim przez zjedzenie insektów (włączając pchły i wszy), ptaków, małych gryzoni, królików oraz surowych podrobów z zarażonych owiec, kóz oraz bydła. Psy będą ponownie ulegały zarażeniu chyba, że źródło inwazji zostanie usunięte np. przez zwalczanie inwazji pcheł lub zapobieganie zjadaniu przez psy padliny czy też ich polowaniom.

W celu uniknięcia ponownej inwazji, wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie. Oczyszczanie środowiska po każdym zabiegu odrobaczania ma decydujące znaczenie dla zapobiegania nawrotowi lub rozprzestrzenianiu się inwazji. Jest to szczególnie ważne w przypadku giardiozy (zarażenia pierwotniakami *Giardia*). Należy dokładnie oczyścić/umyć i zdezynfekować każdy obszar, który może być zanieczyszczony odchodami i innymi pozostałościami.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Oporność pasożytów na dowolną klasę leków przeciworobaczych może rozwinąć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania leku przeciworobaczego danej klasy.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, powinny być przechowywane poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla zachowania odpowiedniej higieny, osoba podająca produkt bezpośrednio psu lub dodająca go do pokarmu dla psa powinna po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Lamblę *Giardia* spp. może wywoływać inwazje u ludzi, dlatego w przypadku infekcji u psa należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produkt zawiera prazykwantel, dzięki czemu jest skuteczny przeciwko tasiemcom *Echinococcus* spp., które nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale w niektórych pojawiają się coraz częściej. Wywołwana przez nie bąblowica (*Echinococcosis*) jest groźna dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), należy uzyskać od właściwych organów szczegółowe wytyczne w zakresie leczenia i kontroli oraz środków bezpieczeństwa dla ludzi.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty i biegunka) ¹ Utrata apetytu, ospałość Wzmożona aktywność
---	---

¹Łagodne i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

U szczurów, owiec i psów wykryto działanie teratogenne, przypisywane wysokim dawkom febantelu, podawanego we wczesnym okresie ciąży.

Stosowanie produktu w 3-dniowej terapii inwazji *Giardia* spp. w 3. trymestrze ciąży powinno być oparte o ocenę bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w 1. i 2. trymestrze ciąży nie zostało określone. Nie należy stosować u suk w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 3.3).

Wykazano, że pojedyncze podanie leku w trzecim trymestrze ciąży lub w okresie laktacji jest bezpieczne.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie przeciworobacze tego produktu i produktów zawierających piperazynę może ulec antagonizacji, w przypadku jednoczesnego stosowania.

Stosowanie jednocześnie z innymi związkami cholinergicznymi może skutkować zatruciem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wyłącznie doustne.

Dawkowanie

W leczeniu psów: 1 tabletką na 10 kg masy ciała (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu oraz 5 mg prazykwantelu/kg masy ciała).

Dawkowanie wg poniższego schematu:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Dla każdego dodatkowych 5 kg masy ciała należy podać dodatkowo połowę tabletki.

Podawanie i długość leczenia

Tabletki zawierają substancję smakową. Badania dowiodły, że smakują i są chętnie przyjmowane przez większość (88%) przebadanych psów.

Tabletki można podawać z pokarmem lub osobno. Nie są wymagane żadne ograniczenia diety przed lub po leczeniu.

W przypadku obłąków i tasiemców tabletki należy podać jednorazowo.

Program odrobaczania należy ustalić w porozumieniu z lekarzem weterynarii. Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię lekami przeciworobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału wykonywane co trzy miesiące. W niektórych szczególnych sytuacjach, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Analogicznie, w niektórych sytuacjach (np. w przypadku ciężkiej inwazji obłąków lub inwazji tasiemców *Echinococcus*) konieczne może być dalsze leczenie i lekarz weterynarii może poinformować, kiedy należy zastosować dodatkowe leczenie.

Nie stosować u psów ważących poniżej 2 kg.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Leczenie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp.:

zalecaną dawkę produktu należy podawać przez trzy kolejne dni.

Należy starannie oczyścić i dezynfekować miejsce przebywania psa w celu uniknięcia nawrotu infekcji, zwłaszcza w schroniskach/hodowlach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych objawów zdarzeń niepożądanych podczas badania bezpieczeństwa stosowania u psów i szceniąt po podaniu dawki 10 razy przekraczającej zalecaną dawkę produktu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt jest lekiem przeciwbaczym oraz zwalczającym lamblie, zawierającym jako substancję czynną pochodną tetrahydropirydyny - pyrantel (jako sól embonianu), probenzimidazol - febantel oraz prazykwantel, częściowo uwodornioną pochodną pirazynochinolonu. Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko pewnym gatunkom obleńców, tasiemców i *Giardia* spp.

W tej określonej kombinacji pyrantel i febantel oddziałują synergicznie przeciwko obleńcom (glistom, tęgoryjcom i włosogłówkom) oraz pierwotniakom *Giardia* u psów. W szczególności zakres działania produktu obejmuje pasożyty *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* i *Giardia* spp.

Zakres działania prazykwantelu obejmuje gatunki tasiemców występujące u psów. W szczególności obejmuje wszystkie gatunki *Taenia*, a także *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel działa przeciwko wszystkim formom rozwoju jelitowego tych pasożytów. Ponadto, w literaturze istnieją doniesienia o działaniu prazykwantelu przeciwko niektórym odmianom *Giardia* spp.

Pyrantel działa jak nikotyna, tzn. agonista receptorów cholinergicznym, wywołując u obleńców porażenie spastyczne poprzez depolaryzację bloku nerwowo-mięśniowego.

Za skuteczność febantelu przeciwko robakom oraz lambliom odpowiada zdolność do inhibicji polimeryzacji tubuliny do mikrotubul. Wywołane przez nią strukturalne i funkcjonalne zaburzenia metaboliczne wyczerpują zasoby energii pasożyta i uśmiercają go w ciągu 2-3 dni.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany przez pasożyta i równomiernie rozprowadzany po całym ciele. Powoduje ciężkie uszkodzenia powłoki ciała, zaburząc metabolizm, w rezultacie uśmiercając pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel podany doustnie psom jest wchłaniany niemal całkowicie w jelicie cienkim. Absorpcja odbywa się błyskawicznie, maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 0,5 do 2 godzin. Po absorpcji weterynaryjny produkt leczniczy jest równomiernie rozprowadzany po całym ciele. Produkt wykazuje wysoki poziom wiązania białek osocza. Prazykwantel jest bardzo szybko metabolizowany w wątrobie, przekształcając się w nieaktywne metabolity. U psów metabolity usuwane są z moczem (66% dawki doustnej) oraz poprzez żółć (15%) w kale. Okres półtrwania w fazie eliminacji u psów trwa ok. 3 godziny.

Pyrantel (jako embonian), będący związkami słabo rozpuszczalnym w wodzie, jest wchłaniany w niewielkim stopniu w przewodzie pokarmowym i dociera do końcowego odcinka jelita. Wchłonięty weterynaryjny produkt leczniczy podlega intensywnemu metabolizmowi. Związek macierzysty i metabolity wydane są z moczem.

Febantel jest prolekiem, który po podaniu doustnym jest metabolizowany do fenbendazolu i oksfendazolu, tzn. substancji chemicznych o działaniu przeciwbaczym. Aktywne metabolity są wydane z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po otwarciu blistra pozostałe połówki tabletek należy owinąć folią aluminiową i umieścić z powrotem w blisterze i zużyć w ciągu 7 dni.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania bezpośredniego: blistry z folii PA/Alu/PE i folii kryjącej Alu/PE.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2413/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.03.2015.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną. [BG] [CY] [EL] [ES] [IE] [PT].

Wydawany bez recepty weterynaryjnej. [EE] [HR] [HU] [LT] [LV] [PL] [RO] [SI].

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)