

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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, 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:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji mieszanych, wywoływanych 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.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego powszechnego typu tasiemca – *Dipylidium caninum*.

Psy mogą zarazić się pasożytami poprzez 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. poprzez 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 rozprzestrzeniania 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Inne środki ostrożności

Lamblii *Giardia* spp. mogą 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić niewielkie oraz przemijające zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak wymioty i/lub biegunka. W indywidualnych przypadkach symptomy te mogą łączyć się z niespecyficznymi objawami: ospałość, utrata apetytu, wzmożona aktywność.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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 i ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w 1. i 2. trymestrze ciąży nie zostało określone. Nie należy stosować u suk w 1. i 2. trymestrze ciąży.

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

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 obleńców i tasiemców tabletki należy podać jednorazowo.

Program dawkowania 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 co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, 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 obleńców 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.

Należy sprawdzić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe, aby zapewnić podanie właściwej dawki leku.

Leczenie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp.:

zalecaną dawkę leku należy podawać przez trzy kolejne dni.

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

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

10-krotność zalecanej dawki produktu była tolerowana przez psy i szczenięta bez żadnych objawów przedawkowania.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze, preparaty wieloskładnikowe z prazykwantelem.
Kod ATC vet: QP52AA51.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt jest lekiem przeciworobaczym oraz zwalczającym lamblie, zawierającym jako substancję czynną pochodną tetrahydropirydyny – pyrantel (jako sól embonianu), probenzymidazol – febantel oraz prazykwantel, częściowo uwodornioną pochodną pirazynochinolonu. Produkt leczniczy weterynaryjny jest skutecznym 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, zaburzając metabolizm, w rezultacie uśmiercając pasożyta.

5.2 Właściwości 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 związkiem słabo rozpuszczalnym w wodzie, jest wchłaniany w niewielkim stopniu w przewodzie pokarmowym i dociera do końcowego odcinka jelita. Wchłonięty produkt leczniczy weterynaryjny podlega intensywnemu metabolizmowi. Związek macierzysty i metabolity wydalone są z moczem.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-25
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Aromat mięsny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności przepołowionych tabletek: 7 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

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

6.5 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.

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(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2413/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.03.2015

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.