

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Drontal Puppy, 15,0 mg/mL i 14,4 mg/mL,
oralna suspenzija za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/676
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/WS/058



OBRENO

rujan 2024

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Drontal Puppy, 15,0 mg/mL i 14,4 mg/mL, oralna suspenzija, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Febantel	15,0 mg
Pirantel embonat	14,4 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Svijetlo crvena suspenzija

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (štenad i mladi psi).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za dehelmintizaciju štenadi i mladih pasa.

Djeluje protiv sljedećih vrsta crijevnih nematoda:

- Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*,
- Trichuris vulpis*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s proizvodima koji sadrže piperazin.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine.

Neškodljivost VMP-a nije procijenjena u štenadi mlađe od 2 tjedna i lakše od 0,6 kg.

Drontal Puppy, 15.0 mg/mL i 14.4 mg/mL
oralna suspenzija, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/676
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/WS/058



DOBRENO
rujan 2024

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene treba oprati ruke.

Treba izbjegavati dodir ovog VMP-a s kožom i očima. U slučaju da se nehotice prolije po koži, treba isprati mlazom čiste vode.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se mogu pojaviti blagi i prolazni poremećaji probavnog sustava kao što su povraćanje i/ili proljev.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije i nesenja

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Antihelmintski učinak pirantela (spastična paraliza) i piperazina (neuromuskularna paraliza) može se umanjiti ako se primijene istovremeno.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje:

Preporučena doza je 15 mg febantela i 14,4 mg pirantel embonata/kg tjelesne mase što odgovara količini 1 mL suspenzije/kg tjelesne mase.

Budući da se štenad askaridima može invadirati intrauterino i galaktogeno, preporučuje se da se prvi put dehelmintizira u dobi od 2 tjedna i da se ponavlja svaka 2 tjedna do dobi 12 tjedana.

Način primjene i trajanje

Za primjenu kroz usta.

Suspenzija se može primijeniti izravno štrcaljkom u usta ili se može pomiješati s hranom. Prije dehelmintizacije životinje ne moraju postiti.

Prije primjene, bočicu treba protresti.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđene štetne reakcije nakon primjene doze 5 puta veću od preporučene
Nakon primjene doze 10 puta veće od propisane može se javiti povraćanje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

Drontal Puppy, 15,0 mg/mL i 14,4 mg/mL
oralna suspenzija, za pse
KLASA: UP/1-322-05/24-01/676
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/WS/058



ODOBRENO

rujan 2024

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparazitici, insekticidi i repelenti; antihelmintici; tetrahidropirimidini; pirantel

ATCvet kod: QP52AF02

5.1 Farmakodinamička svojstva

VMP se koristi za liječenje invazije nematodima u štenadi i mladih pasa. VMP sadržava derivat tatrahidro-pirimidina, pirantel (u obliku embonata) i probenzimidazol, febantel. Obje aktivne tvari su antihelmintici koji imaju široku primjenu pojedinačno ili u kombinaciji. U ovoj fiksnoj kombinaciji pirantel i febantel djeluju sinergijski protiv sljedećih nematoda *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Trichiuris vulpis*. Objavljeni su podaci koji također potvrđuju djelovanje na *Toxascaris leonina* i *Uncinaria stenocephala*.

Febantel je probenzimidazol. U sisavaca se metabolizira u fenbendazol i oksfendazol. Njihov antihelmintski učinak se očituje inhibicijom polimerizacije tubulina - sprječavaju formiranje mikrotubula što za posljedicu ima strukturne i metaboličke poremećaje koji su važni za život nematoda. Zbog prestanka resorpcije glukoze, iscrpe se energetske zalihe (ATP) i nematodi ugibaju za 2-3 dana.

Pirantel pripada u skupinu tetrahidropirimidina. Njegov način djelovanja je stimulacija nikotinskih kolinergičkih receptora što dovodi do spastičke paralize i paraziti se uklanjaju iz probavnog sustava peristaltikom.

5.2 Farmakokinetički podatci

Febantel se u monogastričnih životinja resorbira do 40% nakon primjene kroz usta. Resorbirana tvar se u potpunosti metabolizira za nekoliko sati. Glavni metaboliti su fenbendazol, oksfendazol, koji se smatraju aktivnim metabolitima, te fenbendazol-sulfon i febantel-sulfoksid. Metaboliti febantela raspodjele se u organizmu uz izrazito visoku koncentraciju u jetri i bubrezima. Glavni put eliminacije iz tijela je izmetom (50-70%) i manji dio mokraćom (20-30%) te mlijekom.

Pirantel embonat se u pasa slabo resorbira iz probavnog sustava (10-20%). Resorbirani pirantel brzo se i opsežno razgrađuje. Pirantel i njegovi metaboliti raspodjeljuju se u organizmu s najvećim koncentracijama u jetri (gotovo isključivo metaboliti) i bubrezima te samo u tragovima u mišićima i masti.

Preko 80% pirantel embonata u pasa se izlučuje izmetom, izlučivanje pirantel embonata putem bubrega je gotovo 90-95% u obliku metabolita.

6. FARMACEUTSKI PODTACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev propionat

Natrijev benzoat

Natrijdihidrogensulfat dihidrat

Sorbitanoleat

Povidon K25

Polisorbat 80

Dokusatnatrij

Bentonit

Limunska kiselina

Hohenil crvenilo A EG 124

Ksantan

Drontal Puppy 15.0 mg/mL i 14.4 mg/mL

oralna suspenzija, za pse

KLASA: UP/I-322-05.24-01.676

URBROJ: 525-09/584-24-3

IE/V/xxxx/WS/058



IBRENO

an 2024

Propilenglikol
Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ovaj VMP nije kompatibilan s proizvodima koji sadrže piperazin
Nisu poznate druge inkompatibilnosti.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 12 tjedana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja
Nakon otvaranja, VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice od bijelog polietilena visoke gustoće koje sadržavaju 50 mL ili 100 mL suspenzije. Bočice su zatvorene polipropilenskim navojnim čepom. U svakom pakiranju je graduirana štrcaljka za doziranje zapremine 5 mL.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/505

9. DATUM PRVOG ODOBENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

8. siječnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. rujna 2024. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Drontal Puppy, 15,0 mg/mL i 14,4 mg/mL
oralna suspenzija, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/676
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/WS/058



IBRENO
jan 2024