

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/24-01/669
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/A/283/G

1/20



BREN
an 2024

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg, tableta [BG, CY, EE, EL, HR, LT, LV, PL, RO, SI]
Drontal Tasty Bone Multi-worm, 150/144/50 mg, tableta [IE]
Drontal Plus, 150/144/50 mg, tableta [HU]
Drontal Plus Flavour, 150/144/50 mg, tableta [PT]
Drontal Plus, aromatizirana tableta za pse [ES]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatne tvari:

150 mg febantela
50 mg pirantela, odgovara 144 mg pirantelembonata
50 mg prazikvantela

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kukuruzni škrob
Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična
Povidon K25
Magnezijev stearat
Natrijev laurilsulfat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Karmelozanatrij, umrežena
Okus mesa

Svjetlo smeđa do smeđa tableta u obliku kosti, s razdjelnom linijom na obje strane, može se razdijeliti na polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje mješovitih invazija sa sljedećim vrstama oblića i trakavica

Oblići:

Ascaridae (odrasli i kasni razvojni stadiji):

Ancylostomatidae (odrasli):

Trichuridae (odrasli):

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Trichuris vulpis

Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg
tableta

KLASA: UP/I-322-05/24-01/669

URBROJ: 525-09/584-24-3

IE/V/xxxx/A/283/G

2/20



OBRENO

an 2024

Trakavice (odrasli i kasni razvojni stadiji):
Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Liječenje invazija štenadi i odraslih pasa uzrokovanih s protozoama *Giardia* spp

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar
Ne primjenjivati tijekom prve i druge trećine graviditeta (vidjeti odjeljak 3.7).

3.4 Posebna upozorenja

Buhe su posrednici u razvojnem ciklusu česte vrste trakavica - *Dipylidium caninum*. Psi se mogu invadirati trakavicama i oblicima ako pojedu kukce (uključujući buhe i uši), ptice, male glodavce, kuniće ili sirove iznutrice invadiranih ovaca, koza i goveda. Invazije će se ponavljati ako se ne provodi kontrola/suzbijanje izvora invazije, npr. liječenje invazija buhama ili onemogućavanje psima da jedu ulovljene ili uginule životinje.

Kako bi se spriječila reinvazija, sve životinje koje se drže zajedno treba liječiti istovremeno. Uklanjanje izmeta nakon liječenja važno je za sprječavanje reinvazije i širenje invazije, posebice u slučaju giardioze. Sve površine koje mogu biti kontaminirane izmetom treba temeljito očistiti/oprati i dezinficirati.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

S obzirom da su tablete s okusom, treba ih čuvati izvan dosega životinja kako bi se izbjegao nehотиčni unos kroz usta.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Iz higijenskih razloga se preporuča da osobe koje daju tablete psu ili ju dodaju u hranu za pse, nakon toga operu ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo

Ostale mjere opreza

Giardia spp. mogu invadirati i ljude pa osobe koje imaju invadirane pse trebaju potražiti savjet liječnika.

S obzirom da sadržava prazikvantel, VMP je djelotvoran protiv *Echinococcus* spp. koje nisu prisutne u svim članicama EU, ali u nekima postaju sve učestalije. Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti, te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

3.6 Štetni događaji

Pas

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	poremećaji probavnog sustava (npr. povraćanje i proljev) ¹ anoreksija, letargija hiperaktivnost
---	--

¹ blagi i prolazni

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Teratogeni učinci, izazvani primjenom velikih doza febantela tijekom ranog graviditeta, utvrđeni su u štakora, ovaca i pasa.

Primjena VMP-a za trodnevno liječenje invazija s *Giardia* spp. u zadnjoj trećini graviditeta trebala bi se temeljiti na procjeni odgovornog veterinaru o omjeru koristi i rizika.

Neškodljivost VMP-a nije ispitana tijekom prve i druge trećine graviditeta. VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kujama tijekom prve i druge trećine graviditeta (vidjeti odjeljak 3.3.).

Dokazano je da je jednokratno liječenje tijekom zadnje trećine graviditeta i tijekom laktacije neškodljivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U slučaju istovremene primjene ovog VMP-a i VMP-a koji sadržavaju piperazin mogući su antagonistički antihelminski učinci.

Istovremena primjena s drugim kolinergičkim tvarima može izazvati toksične učinke.



3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo za primjenu kroz usta.

Doziranje

Za liječenje pasa, 1 tableta na 10 kg tjelesne težine (15 mg febantela, 14,4 mg pirantelembonata i 5 mg prazikvantela/kg tjelesne težine).

Doze su sljedeće:

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta
2 - 5	½
> 5 - 10	1
> 10 - 15	1 ½
> 15 - 20	2

Za svakih dodatnih 5 kg tjelesne težine treba primijeniti dodatnu polovicu tablete.

Primjena i trajanje liječenja

Tablete su s okusom i ispitivanja su pokazala da su ukusne te da ih većina pasa (88%) dobrovoljno uzima.

Tablete se psima mogu dati s hranom ili bez hrane. Prije ili nakon liječenja nije potrebno ograničiti pristup uobičajenoj hrani.

Za liječenje invazija s oblicima i trakavicama tablete treba dati jednokratno.

Program dehelmintizacije treba dogovoriti s veterinarom. Standardni program za odrasle pse (starije od 6 mjeseci) obično uključuje dehelmintizaciju svaka 3 mjeseca. Ako vlasnik psa odluči ne provoditi redovito dehelmintizaciju, moguća alternativna mjera je pregled izmeta svaka 3 mjeseca. U nekim specifičnim slučajevima kao što su laktacija, mlade životinje (mlade od 6 mjeseci) ili držanje u štenari, češća primjena VMP-a može biti korisna, pa bi trebalo zatražiti savjet veterinara za uspostavljanje odgovarajućeg programa dehelmintizacije. Slično tome, u nekim situacijama (kao što su jake invazije s oblicima ili s *Echinococcus* spp.) dodatno liječenje može biti neophodno, te bi trebalo zatražiti savjet veterinara o tome kada provesti dodatno liječenje.

VMP se ne smije primjenjivati psima tjelesne težine manje od 2 kg.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Za liječenje invazija s *Giardia* spp. propisanu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana. Okoliš životinje treba temeljito očistiti i dezinficirati kako bi se spriječila reinvazija, pogotovo u štenarima/uzgajivačnicama.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećene nuspojave nakon primjene deseterostruke propisane doze VMP-a odraslim psima i štenadi u pokusima neškodljivosti.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AA51

4.2 Farmakodinamika

VMP je antihelmintik i giardicid te sadržava sljedeće djelatne tvari: tetrahidropirimidinski derivat pirantel (u obliku embonata), probenzimidazol febantel i prazikvantel, djelomično hidrogenizirani derivat pirazinoizokvinolina. VMP je djelotvoran protiv određenih oblića i trakavica te *Giardia* spp.

U ovoj kombinaciji pirantel i febantel djeluju sinergistički protiv oblića (*Ascaridae*, *Ancylostomatidae* i *Trichuridae*) i *Giardia* spp. u pasa. Spekter djelovanja osobito uključuje i djelovanje na *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* i *Giardia* spp.

Spekter djelovanja prazikvantela uključuje i djelovanje na trakavice pasa. Osobito djeluje na sve vrste iz roda *Taenia* kao i na *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocystoides* spp., *Echinococcus granulosus* te *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel djeluje na sve crijevne stadije navedenih parazita. U literaturi je zabilježeno da je prazikvantel djelotvoran i protiv nekih *Giardia* spp.

Pirantel djeluje kao nikotinski, kolinergički agonist, uzrokujući spastičku paralizu oblića depolarizacijom neuromuskularnog bloka.

Antihelmintska i giardicidna djelotvornost febantela posljedica su njegove sposobnosti sprječavanja polimerizacije tubulina u mikrotubulima. To dovodi do strukturnih i funkcionalnih metaboličkih poremećaja koji iscrpljuju energetske zalihe parazita te ih ubiju za 2-3 dana.

Prazikvantel se vrlo brzo apsorbira kroz površinu parazita te se ravnomjerno raspodjeljuje po njihovim organizmima. Uzrokuje teško oštećenje integumentuma, što dovodi do poremećaja metabolizma, a zatim i do uginuća parazita.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel se nakon primjene psima kroz usta gotovo u potpunosti apsorbira u tankom crijevu. Apsorpcija je vrlo brza te se najveće koncentracije u serumu postižu unutar 0,5 do 2 sata. Nakon apsorpcije prazikvantel se opsežno raspodjeljuje po organizmu. Ima veliki afinitet vezanja za proteine plazme. Prazikvantel se u jetri brzo metabolizira u neaktivne metabolite. Metaboliti se u pasa izlučuju mokraćom (66% doze primijenjene kroz usta) i preko žuči izmetom (15%). Poluvrijeme eliminacije u pasa iznosi oko 3 sata.



Pirantel (u obliku embonata) se slabo apsorbira u želučano-crijevnom sustavu, zbog slabe topljivosti u vodi, te stoga dospijeva u završne dijelove crijeva. Apsorbirani pirantelembonat se opsežno metabolizira, a metaboliti, kao i izvorna tvar, izlučuju se mokraćom.

Febantel je neaktivna tvar koja se nakon primjene kroz usta i apsorpcije metabolizira u fenbendazol i oksfendazol, odnosno tvari koje imaju antihelmintski učinak. Ti aktivni metaboliti se izlučuju izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti polovica tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 7 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Nakon otvaranja blistera preostale polovice tableta treba zamotati u aluminijsku foliju, vratiti u otvoreni blister i iskoristiti u roku od 7 dana.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Materijal pakiranja: blisteri od PA/Alu/PE folije, zatvoreni s Alu/PE folijom taljenjem.

Veličine pakiranja: kartonska kutija s 2, 4, 6, 24, 102, 312 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A



7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/660

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. listopada 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12. rujna 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima
<http://medicines.health.europe.eu/veterinary/hr/>.

Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/24-01/669
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/A/283/G



DOBRENO

11. rujna 2024