

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

150 mg febantel

50 mg pyrantel ισοδύναμο με 144 mg pyrantel embonate

50 mg praziquantel

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Δισκίο χρώματος ανοιχτού καφέ έως καφέ, με γεύση κρέατος και σχήμα οστού, χαραγμένο και στις δύο πλευρές για να μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από νηματώδη και κεστώδη των παρακάτω ειδών:

Νηματώδη

Ασκαρίδες (ενήλικα και άωρα ενήλικα): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Αγκυλοστόματα (ενήλικα): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Τρίχουροι (ενήλικα): *Trichuris vulpis*

Κεστώδη (ενήλικα και άωρα ενήλικα): *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το πρωτόζωο *Giardia* spp. σε κουτάβια και ενήλικους σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του 1^{ου} και 2^{ου} τρίτου της εγκυμοσύνης (βλέπε κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι ψύλλοι αποτελούν ενδιάμεσους ξενιστές για ένα κοινό τύπο κεστώδους - *Dipylidium caninum*.

Οι σκύλοι μπορεί να προσβληθούν από σκώληκες τρώγοντας έντομα (συμπεριλαμβανομένων ψύλλων και φθειρών), πουλιά, μικρά τρωκτικά, κουνέλια ή

ακατέργαστα εντόσθια από προσβεβλημένα πρόβατα, αίγες και βοοειδή. Οι σκύλοι θα συνεχίσουν να επαναμολύνονται, εκτός εάν ο τρόπος μόλυνσης περιοριστεί π.χ. αντιμετώπιση των μολύνσεων από ψύλλους ή την αποτροπή του σκύλου από την αναζήτηση τροφής ή το κυνήγι.

Για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση, όλα τα ζώα που μένουν μαζί θα πρέπει να θεραπεύονται ταυτόχρονα. Ο καθαρισμός μετά τη θεραπεία είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή της επανεμφάνισης και της εξάπλωσης της μόλυνσης. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση γιαρδίασης. Κάθε περιοχή που μπορεί να μολυνθεί με περιττώματα ή υπολείμματα θα πρέπει να καθαρίζεται/ πλένεται και να απολυμαίνεται καλά

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες σωστής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν το προϊόν απευθείας στο σκύλο ή μέσω της τροφής του πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά τη χορήγηση.

Άλλες προφυλάξεις

Το *Giardia* spp. θα μπορούσε να μολύνει τους ανθρώπους, γι 'αυτό παρακαλείσθε να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που ο σκύλος σας προσβληθεί.

Δεδομένου ότι περιέχει πραζικουαντέλη, το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά του *Echinococcus* spp., παράσιτο το οποίο δεν απαντάται σε όλες τις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όμως γίνεται όλο και πιο συχνό σε ορισμένες. Η Εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η Εχينوκοκκίαση είναι μια ασθένεια υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), πρέπει να εφαρμόζονται από την αρμόδια αρχή συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση καθώς και την προστασία των ανθρώπων.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ελαφρές και παροδικές διαταραχές του πεπτικού συστήματος, όπως εμετός και / ή διάρροια. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα μπορεί να συνοδεύονται από μη εξειδικευμένα συμπτώματα όπως λήθαργο, ανορεξία ή υπερκινητικότητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Έχουν αναφερθεί τερατογενετικές επιδράσεις σε αρουραίους, πρόβατα και σκύλους, οι οποίες αποδίδονται στις υψηλές δόσεις φαιβαντέλης που χορηγήθηκαν κατά τα πρώτα στάδια της κύησης.

Η χρήση του προϊόντος για μια θεραπεία 3 ημερών ενάντια σε λοιμώξεις από *Giardia* spp. κατά τη χρονική περίοδο του τρίτου μέρους της κύησης, θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/ κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει ερευνηθεί κατά τη διάρκεια του 1^{ου} και 2^{ου} τρίτου της εγκυμοσύνης. Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες σκύλες κατά τη διάρκεια του 1^{ου} και 2^{ου} τρίτου της εγκυμοσύνης (βλέπε κεφάλαιο 4.3).

Έχει αποδειχθεί ασφαλής μια εφάπαξ θεραπευτική αγωγή κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της κυοφορίας ή κατά τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ανθελμινθική δράση αυτού του προϊόντος και των προϊόντων που περιέχουν πιπεραζίνη μπορεί να είναι ανταγωνιστική όταν τα δύο φάρμακα χρησιμοποιούνται μαζί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση μόνο από το στόμα.

Δοσολογία

Για τη θεραπεία σκύλων, 1 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους (15 mg φαιβαντέλης, 14,4 mg pyrantel embonate και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους).

Οι δοσολογίες έχουν ως εξής:

Σωματικό βάρος (kg)	Ποσότητα δισκίου
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Για κάθε επιπλέον 5 kg σωματικού βάρους, χορηγείστε επιπλέον μισό δισκίο.

Χορήγηση και Διάρκεια Θεραπείας

Τα δισκία είναι αρωματισμένα και μελέτες έδειξαν ότι είναι εύγευστα και λαμβάνονται εκούσια από την πλειοψηφία (88%) των σκύλων που εξετάστηκαν.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή. Δεν απαιτείται ο περιορισμός της πρόσβασης σε κανονική διατροφή πριν ή μετά τη θεραπεία.

Στην περίπτωση των νηματωδών και κεστωδών σκωλήκων τα δισκία πρέπει να δίνονται ως εφάπαξ θεραπευτική αγωγή.

Ένα δοσολογικό πρόγραμμα θα πρέπει να καθοριστεί σε συνεννόηση με τον κτηνίατρο. Ως γενικός κανόνας, ένα τυπικό δοσολογικό σχήμα για ενήλικους σκύλους (ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών) είναι ο αποπαρασιτισμός κάθε 3 μήνες. Εάν ο ιδιοκτήτης του σκύλου επιλέξει να μην χρησιμοποιήσει συνηθισμένη ανθελμινθική θεραπεία, τότε η εξέταση των κοπράνων κάθε 3 μήνες μπορεί να είναι μια εφικτή εναλλακτική λύση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως σε θηλάζοντα θηλυκά σκυλιά, σε νεαρής ηλικίας ζώα (μικρότερα των 6 μηνών), ή σε κυνοκομεία, μπορεί να είναι χρήσιμη μια πιο συχνή θεραπεία και θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ενός κτηνίατρου για να καθοριστεί ένα κατάλληλο πρωτόκολλο αποπαρασίτωσης. Παρομοίως, σε ορισμένες περιπτώσεις (όπως σε υψηλή προσβολή από νηματώδη ή προσβολή από *Echinococcus*) μπορεί να είναι αναγκαία περαιτέρω θεραπεία και ο κτηνίατρος μπορεί να παρέχει πληροφορίες για το πότε πρέπει να χορηγηθεί(ουν) επιπλέον θεραπεία(ες).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερα από 2 kg.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή χορήγηση δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από *Giardia* spp.: Η συνιστώμενη δοσολογία θα πρέπει να χορηγείται για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Καθαρίστε σχολαστικά και απολυμάνετε το περιβάλλον του ζώου για να αποτραπεί επαναμόλυνση, ειδικά σε κυνοκομεία/ εκτροφεία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η χορήγηση δόσης 10πλάσιας της συνιστώμενης υπήρξε ανεκτή από σκύλους και κουτάβια, χωρίς συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανθελμινθικό, συνδυασμοί πραζικουαντέλης

Κωδικός ATCvet: QP52AA51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το προϊόν είναι ανθελμινθικό και παρασιτοκτόνο κατά του *Giardia* spp., περιέχοντας ως δραστικά συστατικά το παράγωγο της τετραϋδροπυριμιδίνης, την πυραντέλη (ως εμβονικό άλας), το προβενζιμιδαζόλιο φαιβαντέλη και την πραζικουαντέλη, ένα μερικώς υδρογονωμένο παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης. Είναι αποτελεσματικό ενάντια σε συγκεκριμένα νηματώδη και κεστώδη και ενάντια στο *Giardia* spp.

Αυτός ο σταθερός συνδυασμός της πυραντέλης με τη φαιβαντέλη δρα συνεργικά ενάντια όλων των νηματωδών σκωλήκων (ασκαρίδων, αγκυλοστομάτων, τρίχουρων) και του *Giardia* του σκύλου. Συγκεκριμένα, το φάσμα δράσης του περιλαμβάνει τα *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* και *Giardia* spp.

Το φάσμα δράσης της πραζικουαντέλης καλύπτει όλα τα σημαντικά είδη κεστωδών του σκύλου. Συγκεκριμένα, περιλαμβάνει όλα τα είδη *Taenia*, καθώς και τα *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* και *Echinococcus multilocularis*. Η πραζικουαντέλη δρα ενάντια όλων των εντερικών σταδίων αυτών των παρασίτων. Επίσης, η δράση της πραζικουαντέλης ενάντια σε ορισμένα *Giardia* spp. έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία.

Η πυραντέλη δρα όπως η νικοτίνη, ως χολινεργικός αγωνιστής, προκαλώντας σπαστική παράλυση των νηματωδών σκωλήκων μέσω μιας αποπόλωσης του νευρομυϊκού αποκλεισμού.

Η ανθελμινθική και παρασιτοκτόνος κατά του *Giardia* spp. αποτελεσματικότητα της φαιβαντέλης οφείλεται στην ικανότητά της να αναστέλλει τον πολυμερισμό της σωληνίνης στα μικροσωληνάρια. Οι προκύπτουσες δομικές και λειτουργικές μεταβολικές διαταραχές εξαντλούν τα αποθέματα ενέργειας των παρασίτων, γεγονός που τα οδηγεί στο θάνατο εντός 2-3 ημερών.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχύτατα μέσω των επιφανειών των παρασίτων και κατανέμεται ομοιόμορφα σε όλο το σώμα τους. Προκαλεί σημαντική βλάβη στο εξωτερικό προστατευτικό τους περίβλημα, οδηγώντας σε διακοπή του μεταβολισμού και από εκεί στο θάνατο.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η πραζικουαντέλη, χορηγούμενη από το στόμα σε σκύλους, απορροφάται σχεδόν εξολοκλήρου στο λεπτό έντερο. Η απορρόφηση είναι πολύ γρήγορη φθάνοντας τα μέγιστα επίπεδα στον ορό του αίματος μέσα σε 0,5 με 2 ώρες. Μετά την απορρόφηση, το φάρμακο κατανέμεται ευρέως σε όλο το σώμα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή. Η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ πράγμα που οδηγεί σε αδρανείς μεταβολίτες. Στους σκύλους, οι μεταβολίτες αποβάλλονται μέσω των ούρων (66% της δόσης χορηγούμενης από το στόμα) και μέσω της χολής (15%) στα κόπρανα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στους σκύλους είναι περίπου 3 ώρες.

Η πυραντέλη (ως εμβονική), καθώς είναι μια χαμηλής υδατοδιαλυτότητας ένωση, απορροφάται ελάχιστα στο γαστρεντερικό σωλήνα, φθάνοντας τα τελευταία τμήματα του εντέρου. Το απορροφούμενο φάρμακο μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό και η αρχική ένωση/ μεταβολίτες αποβάλλονται μέσω των ούρων.

Η φαιβαντέλη είναι ένα προ-φάρμακο, που μετά τη χορήγηση από το στόμα και την απορρόφηση μεταβολίζεται σε φενβενδαζόλη και οξφενδαζόλη, οι χημικές ουσίες που ασκούν ανθελμινθική δράση. Οι ενεργοί μεταβολίτες αποβάλλονται μέσω των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Maize starch
Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Povidone K25
Magnesium stearate
Sodium laurilsulfate
Colloidal anhydrous silica
Croscarmellose sodium
Meat flavour

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου: 7 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μετά το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας (blister), τα εναπομείναντα μισά δισκία πρέπει να τυλίγονται με αλουμινόχαρτο και να τοποθετούνται στην αρχική συσκευασία (blister).

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικό περιέκτη: Κυψέλες διαμορφωμένες από φύλλο PA/Alu/PE και σφραγισμένες με φύλλο Alu/PE.

Μεγέθη περιέκτη: Κουτιά με 2, 4, 6, 24, 102, 312 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois, 70200 Lure
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00484V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

03/10/2014, 7/2/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26/10/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.