

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Drontal Cat, 230/20 mg, filmom obložena tableta, za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Pirantelmonat (pamoat)	230,0 mg (80 mg baze pirantela)
Prazikvantel	20,0 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Ovalna tableta s razdjelnom linijom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za dehelmintizaciju mačaka od sljedećih vrsta oblića i trakavica:

Oblići:

<i>Ascaridae</i> (odrasli stadiji):	–	<i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>)
<i>Ancylostomatidae</i> (odrasli stadiji):	–	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>
	–	<i>Ancylostoma braziliense</i>

Trakavice:

–	<i>Echinococcus multilocularis</i>
–	<i>Dipylidium caninum</i>
–	<i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i>
–	<i>Mesocostoides spp.</i>
–	<i>Joyeuxiella spp. (Joyeuxiella pasqualei)</i>

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati mačićima mlađim od 6 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s proizvodima koji sadržavaju piperazin.

Kako bi se spriječila reinvazija, sve životinje koje se drže zajedno treba liječiti istovremeno.

Uklanjanje fecesa nakon liječenja važno je za sprječavanje reinvazije i širenje invazije.

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.

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

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko mogu se javiti blagi i prolazni poremećaji probavnog sustava kao što su slinjenje, povraćanje i/ili proljev i blagi i prolazni neurološki simptomi kao što je ataksija.

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 ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Antihelmintski učinak pirantela (spastična paraliza) i piperazina (neuromuskularna paraliza) mogu biti smanjeni ako se primjenjuju istovremeno.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Samo za primjenu kroz usta.

Doziranje

Za mačke se primjenjuje doza 230 mg prazikvantela i 23 mg pirantelembonata (što odgovara 1 filmom obloženoj tableti) na 4 kg tjelesne mase.

Tjelesna masa	Broj tableta
≥1,0 - 2,0 kg	1/2
>2,0 - 4,0 kg	1
>4,0 - 6,0 kg	1 1/2
>6,0 - 8,0 kg	2

Primjena

Tablete se primjenjuju izravno u usta ili skrivene u hrani. Prije ili nakon liječenja nije potrebno ograničiti pristup uobičajenoj hrani. Tablete su razdjelnom linijom podijeljene na dva dijela. Tablete treba izvaditi iz blistera neposredno prije primjene. Neupotrijebljene dijelove tableta treba neškodljivo ukloniti.

Trajanje liječenja

Tablete se primjenjuju jednokratno.

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

Prilikom primjena doza do pet puta većih od preporučene nema simptoma predoziranja. Prvi simptom predoziranja je povraćanje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antihelmintici; derivati kvinolona i srodne tvari; prazikvantel, kombinacije
ATCvet kod: QP52AA51

5.1 Farmakodinamička svojstva

VMP Drontal Cat je antihelmintik za suzbijanje oblića i trakavica u mačaka, koji sadržava derivat pirazinokvinolona- prazikvantel i derivat tetrahidropirimidina- pirantel (kao embonat).

U ovoj fiksnoj kombinaciji prazikvantel djeluje protiv najvažnijih trakavica mačaka: *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* i *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel djeluje protiv svih razvojnih stadija ovih parazita koji se nalaze u crijevima mačke.

Pirantel je nematocid koji djeluje protiv najvažnijih oblića u mačaka, a osobito protiv *Toxocara cati* (*syn. mystax*) i *Ancylostoma spp.*.

Prazikvantel se apsorbira vrlo brzo kroz kutikulu trakavica i ravnomjerno se raspodjeli po tijelu parazita. Pokusima *in vivo* i *in vitro* utvrđena su brza oštećenja kutikule što za posljedicu ima kontrakciju i paralizu parazita. Brzi nastup djelovanja temelji se na mjenjanju propusnosti kutikule za Ca^{++} , što dovodi do poremećaja metabolizma parazita.

Pirantel je kolinergički agonist nikotinskih receptora koji uzrokuje spastičnu paralizu oblića neuromuskularnom blokadom.

5.2 Farmakokinetički podaci

Prazikvantel se nakon primjene kroz usta vrlo brzo i gotovo u potpunosti apsorbira iz želudca i tankog crijeva. Maksimalne koncentracije u serumu postignute su za 0,3 do 2 h. Prazikvantel se vrlo brzo raspodjeli u sve organe. Poluvrijeme eliminacije ^{14}C -prazikvantela i njegovih metabolita iznosi između 2-3 sata. Prazikvantel se brzo metabolizira u jetri. Osnovni metabolit je 4-hidroksicikloheksil. Prazikvantel se u potpunosti izluči za 48 sati u obliku metabolita- između 40 i 71% mokraćom i putem žuči, a između 13 i 30% fecesom.

Pirantelembonat neznatno se apsorbira iz probavnog sustava.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kukuruzni škrob
Celuloza, mikrokristalična
Povidon
Magnezijev stearat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Opadry bijelo bojilo (TF 276U280002)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: neupotrijebljene dijelove tableta treba neškodljivo ukloniti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 2, 8, 24 (3 x 8 blistera), 96 (12 x 8 blistera) filmom obloženih tableta u A1/HDPE-blisteru s folijom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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-322-05/13-01/509

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

26. studenoga 2021. godine

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. 4. 2025.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.