

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2162**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Drontal Cat/ Дронтал кет

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка от 339 mg съдържа:

Активни субстанции:

Pyrantel embonate	230,0 mg
Praziquantel	20,0 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирани таблетки за перорално приложение с делителна линия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на опаразитявания с кръгли и плоски червеи при котки, причинени от:

- зрели форми на аскаридите - *Toxocara cati* (syn. *mystax*);
- зрели форми на анкилостомите - *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*;
- тении - *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella* spp.

Тъй като опаразитяването с тении при котките възниква най-рано на три седмична възраст, не се препоръчва лечение с Drontal Cat преди третата седмица.

4.3 Противопоказания

Не се препоръчва за употреба при котенца под 6-седмична възраст.

До представяне на задоволителни резултати от проучване на комбинацията, Drontal Cat да не се използва по време на бременност.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилага едновременно с пиперазин и производните му.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се измиват ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

До представяне на задоволителни резултати от проучване на комбинацията, Drontal Cat да не се използва по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза

5 mg празиквантел и 57,5 mg пирантел ембонат на 1 kg телесна маса.
Това съответства на 1 таблетка Drontal Cat на 4 kg телесна маса.

Телесна маса	Таблетки
≥1,0 – 2,0 kg	½
>2,0 – 4,0 kg	1
>4,0 – 6,0 kg	1 ½
>6,0 – 8,0 kg	2

Котенца с телесна маса под 1 kg не трябва да бъдат третирани с Drontal Cat.

Начин на приложение

Таблетките могат да бъдат прилагани директно или в парче месо (колбас). Не е необходимо спазване на диета. Таблетките имат делителна линия. Да се разопаковат непосредствено преди прилагане. Всеки остатък от частично използвана таблетка трябва да се изхвърли.

Продължителност на употреба

Еднократно приложение.

При опаразитяване с аскариди, особено при котенцата, не може да бъде постигнато пълно отстраняване на паразитите, което крие риск от опаразитяване при хората. Поради тази причина е необходимо да бъде проведено повторно лечение с подходящ антинематоден продукт, през 14-дневни интервали, до 2-3 седмици след отбиването.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Симптоми на предозиране не се наблюдават при превишаване на препоръчаната доза до 5 пъти. Първият очакван признак на предозиране е повръщане.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Дронтал кет (Drontal Cat) е антихелминтно средство срещу нематоди и тении, съдържащо като активни субстанции пиазиноизоквинолиновия дериват празиквантел и тетрахидропирамидиновия дериват пирантел (под формата на ебонатна сол).

В тази стабилна комбинация празиквантелът има антицестодно действие, което покрива спектъра на всички важни видове тении при котката: *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella* spp., *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантелът действа срещу всички стадии на тези паразити в тънките черва на котката.

Пирантелът е антинематоден компонент и е достатъчно ефикасен срещу всички практически значими нематоди, които се срещат при котката: *Toxocara cati* (syn. *Mystax*), *Toxascaris leonina* и *Ancylostoma* spp.

Празинквантелът се резорбира много бързо през повърхността на паразитите и се разпространява равномерно в техните тела. *In vivo* и *in vitro* бързо предизвиква сериозни увреждания в тяхната обвивка, което предизвиква контракции и парализа. Бързото действие се дължи на предизвиканата от празинквантел промяна в пермеабилитета на паразитната мембрана към Ca^{++} , което води до нарушаване на паразитния метаболизъм.

Пирантелът действа, като холинергичен агонист, подобно на никотина, и предизвиква спастична парализа на нематодите, чрез деполяризиране на нервномускулната бариера.

5.2 Фармакокинетични особености

Празинквантелът се резорбира много бързо и почти напълно в стомаха и тънките черва при перорално приложение при всички изследвани видове. Максимални нива в серума достига в рамките на 0,3-2 часа. Празинквантелът бързо се разпространява във всички вътрешни органи. Полуживотът на отделяне на ^{14}C -празинквантел и неговите метаболити е между 2 и 3 часа при всички изследвани видове. Празинквантелът се метаболизира бързо в черния дроб. В допълнение към останалите метаболити, основният метаболит, който се среща винаги е 4-хидроксициклохексиллов дериват на празиквантела. Празинквантелът се отделя напълно в рамките на 48 часа под формата на метаболити – между 40 и 71% в урината и чрез жлъчката и между 13 и 30 % в изпражненията.

Ебонатната сол на пирантела се резорбира слабо в стомашно-чревния тракт при всички изследвани видове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Царевично нишесте
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат
Колоиден силициев анхидрид
Хипромелоза
Полиетиленгликол 4000
Повидон
Титаниев диоксид E171

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: всяка частично използвана таблетка трябва да се изхвърли.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

2, 8, 24 или 96 филмирани таблетки в блистери от алуминиево/полиетиленово фолио и картонена кутия.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2162

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценза за употреба: 17/01/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР