

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletki

Drontal Tasty Bone Multi-worm XL 525/504/175 mg tablets [IE]

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablets [BG, CY, EE, EL, HR, LT, LV, RO, SI]

Drontal Plus XL 525/504/175 mg tablets [HU]

Drontal Plus XL Flavour 525/504/175 mg tablets [PT]

Drontal Plus comprimidos con aroma para perros grandes [ES]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

525 mg febantelu

175 mg pyrantelu, co odpowiada 504 mg pyrantelu embonianu

175 mg prazykwantelu

Substancje pomocnicze

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-25
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Aromat mięsa

Tabletka barwy jasnobrązowej do brązowej, w kształcie kości, obustronnie nacinana, może być dzielona na połowy.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji mieszanych, wywoływanych przez nicienie i tasiemce następujących gatunków:

Robaki obłe:

Glisty (postać dorosła i późna niedojrzała): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tęgoryjce (postać dorosła): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Włosogłówki (postać dorosła): *Trichuris vulpis*

Tasiemce (postać dorosła i późna niedojrzała): *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp. u szczeniąt i dorosłych psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących gatunków tasiemców – *Dipylidium caninum*. Psy mogą zarazić się nim przez zjedzenie owadów (włączając w to pchły i wszy), ptaków, małych gryzoni, królików czy surowych wnętrzności zarażonych owiec, kóz i bydła. Jeśli źródło zarażenia nie zostanie zwalczone, poprzez np. leczenie inwazji pcheł lub uniemożliwienie psu zjadania padliny czy uczestnictwa w polowaniu, będzie dochodziło do ponownych zarażeń.

W celu uniknięcia ponownej inwazji, wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie. Czyszczenie środowiska po każdym zabiegu odrobaczania ma decydujące znaczenie w zapobieganiu nawrotom i rozprzestrzenianiu się inwazji. Jest to szczególnie ważne w przypadku zarażenia pierwotniakami *Giardia*. Należy dokładnie oczyścić/wymyć i zdezynfekować każdy obszar, który może być zanieczyszczony odchodami i innymi pozostałościami.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Oporność pasożytów na dowolną klasę leków przeciw pasożytniczych może rozwinąć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania leku przeciw pasożytniczego danej klasy.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, powinny być przechowywane poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla zachowania odpowiedniej higieny, osoba podająca produkt bezpośrednio psu lub dodająca go do pokarmu dla psa powinna po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności

Giardia spp. może wywoływać zakażenia u ludzi, dlatego w przypadku zarażenia u psa należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produkt zawiera prazykwantel, dzięki czemu jest skuteczny przeciwko tasiemcom *Echinococcus* spp., które nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale w niektórych pojawiają się coraz częściej. Wywołwana przez nie bąblowica (*Echinococcosis*) jest groźna dla ludzi i podlega obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W przypadku podejrzenia bąblowicy, należy uzyskać od właściwych organów szczegółowe wytyczne w zakresie leczenia i kontroli oraz środków bezpieczeństwa dla ludzi.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty i biegunka) ¹ Utrata apetytu, ospałość Wzmożona aktywność
---	---

¹ Łagodne i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

U szczurów, owiec i psów stwierdzono działanie teratogenne, przypisywane wysokim dawkom febantelu, podawanego we wczesnym okresie ciąży.

Stosowanie produktu w 3-dniowej terapii zakażenia *Giardia* spp. w 3. trymestrze ciąży powinno być oparte o ocenę bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w 1. i 2. trymestrze ciąży nie zostało określone. Nie należy stosować u suk w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 3.3).

Wykazano, że pojedyncze podanie leku w trzecim trymestrze ciąży lub w okresie laktacji jest bezpieczne.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie przeciwoznaczające tego produktu i produktów zawierających piperazynę może być antagonizowane, gdy oba leki są stosowane razem.

Stosowanie jednocześnie z innymi związkami cholinergicznymi może skutkować zatruciem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wyłącznie doustne.

Dawkowanie

W leczeniu psów: 1 tabletką na 35 kg masy ciała (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu oraz 5 mg prazykwantelu/kg masy ciała).

Dawkowanie wg poniższego schematu:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Dla każdego dodatkowych 17,5 kg masy ciała należy podać dodatkowo połowę tabletki.

Dawkowanie i długość leczenia

Tabletki zawierają substancję smakową. Badania dowiodły, że są smaczne i chętnie przyjmowane przez większość (88%) przebadanych psów.

Tabletki można podawać z pokarmem lub bez. Nie są wymagane żadne ograniczenia diety przed lub po leczeniu.

Niewykorzystane części tabletek należy niezwłocznie usunąć lub ponownie umieścić w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 7 dni.

W przypadku inwazji obleńców i tasiemców tabletki należy podać jednorazowo.

Program odrobaczania należy ustalić w porozumieniu z lekarzem weterynarii. Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię lekami przeciwpasożytniczymi, alternatywą mogą być badania kału wykonywane co trzy miesiące. W niektórych szczególnych sytuacjach, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstość leczenia. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Analogicznie, w niektórych sytuacjach (np. w ciężkich zakażeniach obleńcami lub zakażeniach tasiemcami *Echinococcus* spp.) konieczne może być dalsze leczenie i lekarz weterynarii może poinformować, kiedy należy je zastosować.

Nie stosować u psów ważących poniżej 7 kg.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Leczenie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp.: Zalecaną dawkę produktu należy podawać przez trzy kolejne dni. Należy starannie czyścić i dezynfekować miejsce przebywania psa w celu uniknięcia powtórnej infestacji, zwłaszcza w schroniskach i hodowlach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych objawów zdarzeń niepożądanych podczas badania bezpieczeństwa stosowania u psów i szceniąt po podaniu dawki 10 razy przekraczającej zalecaną dawkę produktu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AA51.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt jest lekiem przeciwpasożytniczym oraz zwalczającym pierwotniaki *Giardia* spp., zawierającym jako substancję czynną pochodną tetrahydropirydyny – pyrantel (jako sól embonianu), probenzimidazol – febantel oraz prazykwantel, częściowo uwodornioną pochodną pirazynochinolonu. Lek jest skuteczny przeciwko pewnym gatunkom obleńców, tasiemców i *Giardia* spp.

Pyrantel i febantel w połączeniu oddziałują synergicznie przeciwko obleńcom (glistom, tęgoryjcom i włosogłówkom) oraz pierwotniakom *Giardia* spp. u psów. W szczególności zakres działania produktu obejmuje pasożyty *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* i *Giardia* spp.

Zakres działania prazykwantelu obejmuje gatunki tasiemców występujące u psów. W szczególności obejmuje wszystkie gatunki *Taenia*, a także *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel działa przeciwko wszystkim jelitowym formom tych pasożytów. Ponadto, w literaturze istnieją doniesienia o działaniu prazykwantelu przeciwko niektórym odmianom *Giardia* spp.

Pyrantel wykazuje działanie nikotynowe, czyli agonistyczne wobec receptorów cholinergicznym, wywołując u obleńców porażenie spastyczne poprzez wywołanie bloku nerwowo-mięśniowego w wyniku działania depolaryzacyjnego.

Za skuteczność febantelu przeciwko robakom oraz *Giardia* spp. odpowiada zdolność do hamowania polimeryzacji tubulin do mikrotubul. Wywołane przez nią strukturalne i funkcjonalne zaburzenia metaboliczne wyczerpują zasoby energii pasożyta i uśmiercają go w ciągu 2-3 dni.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany przez pasożyta i równomiernie rozprowadzany po jego ciele. Powoduje ciężkie uszkodzenia powłoki ciała, prowadząc do zaburzenia metabolizmu i następnie do śmierci.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel podany doustnie psom jest wchłaniany niemal całkowicie w jelicie cienkim. Absorpcja odbywa się błyskawicznie, maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 0,5 do 2 godzin. Po absorpcji lek jest równomiernie rozprowadzany po całym ciele. Prazykwantel wykazuje wysoki poziom wiązania z białkami osocza. Jest bardzo szybko metabolizowany w wątrobie, przekształcając się w nieaktywne metabolity. U psów metabolity usuwane są z moczem (66% dawki doustnej) oraz poprzez żółć (15%) w kale. Okres półtrwania w fazie eliminacji u psów trwa ok. 3 godziny.

Pyrantel (jako embonian), będący związkiem słabo rozpuszczalnym w wodzie, jest wchłaniany w niewielkim stopniu w przewodzie pokarmowym i dociera do końcowego odcinka jelita. Wchłonięty lek podlega intensywnemu metabolizmowi. Związek macierzysty i metabolity wydalane są z moczem.

Febantel jest prolekiem, który po podaniu doustnym jest metabolizowany do fenbendazolu i oksfendazolu - substancji chemicznych o działaniu przeciwpasożytniczym. Aktywne metabolity są wydalane z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności tabletek przepołowionych po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Wszelkie nie użyte połowy tabletek powinny zostać natychmiast usunięte albo z powrotem schowane do otwartego blistra do zużycia w ciągu 7 dni.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania bezpośredniego: blistry z folii PA/Alu/PE i folii kryjącej Alu/PE.

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 8, 24, 48 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2754/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/03/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną. [BG] [CY] [EL] [ES] [IE] [PL] [PT] [SI].
Wydawany bez recepty weterynaryjnej. [EE] [HR] [HU] [LT] [LV] [RO]

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).