

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Drontal Plus 35 kg tableta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Febantel	525 mg
Pirantel-embonát	504 mg
Prazikvantel	175 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Széles hatásspektrumú féregtelenítő kutyák fertőzöttségének gyógykezelésére Giardia fajok valamint az alább felsorolt fonál- és galandférgek ellen.

Fonálférgek:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*,

Galandférgek:

Echinococcus granulosus, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides spp.*

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Drontal Plus 35 kg tableta A.U.V. a vemhesség első két harmadában nem használható.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

20 kg alatti testtömeg esetén a kisebb kutyáknak ajánlott megfelelő tablettát kell használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi előírásokat kell betartani.

Giardia fertőzés esetén a kezeléssel együtt az állat tartózkodási helyének alapos tisztítása, fertőtlenítése és az ürített bélsár megsemmisítése javasolt.

Mivel a giardia fajok az embert is megfertőzhetik, ha kutyája fertőzött kérjen tanácsot háziorvosától!

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben átmeneti, enyhe emésztőszervi zavarok (pl.: hányás) előfordulhatnak

4.7 Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

A Drontal Plus 35 kg tableta A.U.V. a vemhesség első két harmadában nem használható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Levamizollal vagy egyéb kolinerg hatású szerrel vagy piperazinnal együtt nem adható!



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kutyának 1 tableta/35 testtömeg kg oralisán (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel-embonát és 5 mg prazikvantel/testtömeg kg).

kutyáknak*	
Testtömeg (kg)	Tabletták száma
≤ 20	A kisebb kutyáknak ajánlott megfelelő tablettát kell használni
20 -≤ 35	1
35 -< 55	1 1/2
55 -≤ 70	2

*ne használjuk 20 kg alatti testtömeg esetén .

A tablettát közvetlenül lehet beadni az állatnak. Az ízesített tablettát az állatok általában szívesen fogyasztják. Koplaltatás vagy a táplálási szokások megváltoztatása nélkül adható. A tablettát célszerű étkezés előtt beadni.

A kezelés hossza:

Fonál- és galandférgesség esetén:

A készítményt egyszer kell alkalmazni. Az újrafertőződés veszélye miatt a kezelést érdemes szabályos időközönként, legalább negyedévente megismételni.

Giardia spp. fertőzés esetén:

Három egymást követő nap kell alkalmazni.

Az előírt adagolást ne lépje túl.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A Drontal Plus tízszeres túladagolását kifejlett kutyák tünetmentesen elviselték.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: féregellenes szerek/febantel-kombináció, ATCvet kód: QP52AC55

A Drontal Plus 35 kg tableta A.U.V. fonál- és galandféreg elleni féregtelenítő, melynek hatóanyagai a pirantel (egy tetrahydro-pirimidin származék embonat só formájában), a febantel (egy pro-benzimidazol származék) és a prazikvantel (egy részlegesen telített pirazino-izoquinolinon származék).

Ebben a kombinációban a pirantel és a febantel szinergizmusban hat a kutya minden fontos parazita fonálféreg ellen, úgymint: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* és *Trichuris vulpis*.

A kombináció hatékony a Giardia fajok ellen is.

A prazikvantel féregellenes szerként a kutyákban előforduló minden fontos kórokozó galandféreg faj ellen hatásos, úgy mint: *Taenia spp*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* és *Echinococcus multilocularis*. A prazikvantel a kutya bélcsatornájában előforduló minden fejlődési alak ellen hat.

A pirantel a nikotinhoz hasonlóan kolinerg agonistaként hat, neuromuszkuláris blokáddal előidézésével a fonálféreg görcsös bénulását okozza.

A febantel féregellenes hatása mikrotubulus tubulinja polimerizációjának gátlásán alapul. A gátlás hatására kialakuló szerkezeti és működésbeli eltérések kimerítik a parazita energiatartalékait, és 2-3 nap alatt elpusztítják azt.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és a testében egyenletesen eloszlik. Parazita összehúzóadásához és bénulásához vezető köztakaró súlyos károsodása a parazita anyagcseréjének felborulásához és elhullásához vezet.



6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukorica keményítő
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Povidon
Magnézium-sztearát
Nátrium-lauril-szulfát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Mesterséges marhahús aroma

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

2, 10, 2x10, 5x10 és 10x10 tableta, PVC/PVDC és alumínium buborécsomagolásban, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2525/1/09 MgSzH ÁTI (2 tabl.)
2525/2/09 MgSzH ÁTI (10 tabl.)
2525/3/09 MgSzH ÁTI (2x10 tabl.)
2525/4/09 MgSzH ÁTI (5x10 tabl.)
2525/5/09 MgSzH ÁTI (10x10 tabl.)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1999. szeptember 30. / 2005. augusztus 3./2020. szeptember 14.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. szeptember 14.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Állatorvosi vény nélkül kiadható.
Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

