

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Drontal cat filmsko obložene tablete za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

pirantelijev embonat	230,0 mg (kar ustreza 80 mg pirantela)
prazikvantel	20,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Dehelmintizacija mačk.

Zdravljenje mešanih infestacij z glistami in trakuljami:

Gliste:

Askaridi - odrasli stadiji	–	<i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>)
Ankilostomidi- odrasli stadiji	–	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>
	–	<i>Ancylostoma braziliense</i>

Trakulje:

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

Ker se infestacija s trakuljo pri mačkah ne pojavi pred tretjim tednom starosti, je zdravljenje z zdravilom Drontal Cat indicirano po tretjem tednu.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov. Glejte poglavja 4.4, 4.7 in 4.8.

Ne uporabite pri mladičih, mlajših od 6 tednov.

4.4. Posebna opozorila

Ne uporabljajte sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zajedavci lahko razvijejo odpornost proti kateremu koli razredu antihelmintikov po pogosti ponavljajoči uporabi antihelmintikov istega razreda.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo. Po uporabi operite roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Izjemno redko se lahko pojavijo blage in prehodne prebavne motnje, kot so povečano slinjenje in/ali bruhanje, ter blage in prehodne nevrološke motnje, kot je ataksija.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravila ne uporabite v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Antihelmintični učinki pirantela (spastična paraliza) in piperazina (živčno-mišična paraliza) se pri sočasni uporabi lahko izničijo. Glejte poglavje 4.4.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek

5 mg prazikvantela in 57,5 mg piranteliјеvega embonata (kar ustreza 20 mg pirantela) na kg telesne mase. To ustreza 1 tableti na 4 kg telesne mase.

<u>Telesna masa</u>	<u>Tablete</u>
<u>1,0–2,0 kg</u>	<u>½</u>
<u>2,1–4,0 kg</u>	<u>1</u>
<u>4,1–6,0 kg</u>	<u>1 ½</u>
<u>6,1–8,0 kg</u>	<u>2</u>

S tem zdravilom se ne sme zdraviti mladičev s telesno maso manjšo od 1 kg, ker ga pri njih ni mogoče pravilno odmeriti.

Način uporabe

Peroralno dajanje.

Tableto dajemo neposredno v usta ali skrito v mesu ali klobasi. Dietetični ukrepi niso potrebni.

Tablete so zarezane v dve polovici. Tablete vzamemo iz blistra neposredno pred uporabo. Vsako delno uporabljeno tableto moramo zavreči.

Čas uporabe

Enkratno zdravljenje.

Opomba

Pri infestaciji z valjastimi črvi (askaridi) zlasti pri mladičih z enkratnim dajanjem zdravila zajedalcev ni mogoče popolnoma odpraviti, zato lahko tveganje za okužbo ljudi traja dalj časa. Zato je treba zdravljenje s primernim zdravilom proti glistam ponoviti vsakih 14 dni 2–3 tedne po odstavitvi.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Simptomi predoziranja se ne pojavijo pri odmerkih, ki so 5-krat večji od priporočenega odmerka. Prvi pričakovani znak zastrupitve je bruhanje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antihelmintiki, derivati kinolona in sorodne učinkovine, prazikvantel, kombinacije.

Oznaka ATC vet: QP52AA51.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo Drontal Cat je sredstvo proti glistam in trakuljam. Vsebuje učinkovini: derivat izokinolon-pirazina prazikvantel in derivat tetrahidropirimidina pirantel (v obliki embonata).

Fiksna kombinacija vsebuje prazikvantel, ki deluje kot sredstvo proti trakuljam, njegov spekter delovanja pa pokriva vse pomembne vrste cestode pri mačkah, zlasti *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.* in *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel je učinkovit proti vsem razvojnim oblikam teh zajedavcev v črevesu mačk.

Pirantel je sredstvo proti glistam, ki zelo dobro učinkuje na vse pomembne nematode, ki se pojavljajo pri mačkah, zlasti *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina* in *Ancylostoma spp.*

Prazikvantel se zelo hitro absorbira skozi površino parazitov in se v njem enakomerno porazdeli. Tako in vitro kot in vivo zelo hitro pride do hudih poškodb integumentuma, kar povzroči krče in paralizira parazitov. Vzrok za to hitro reakcijo je spremenjena prepustnost Ca^{++} ionov na membranah parazitov, ki jo sproži prazikvantel in ki poruši presnovo parazitov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Prazikantel se pri vseh raziskovanih vrstah po peroralni uporabi zelo hitro absorbira v želodcu in tankem črevesju. Najvišjo serumsko raven doseže že v 0,3 do 2 urah. Prazikvantel se zelo hitro porazdeli po vseh organih. Razpolovne dobe ^{14}C -prazikvantela in njegovih metabolitov so pri vseh raziskovanih vrstah od 2 do 3 ure. Prazikvantel se hitro presnavlja v jetrih. Poleg drugih metabolitov je glavni metabolit, ki se pojavi pri vseh primerih, 4-hidroksicikloheksilni derivat prazikvantela. Med 40 % in 71 % prazikvantela se v obliki svojih metabolitov z urinom popolnoma izloči v 48 urah, od 13 % do 30 % pa vstopa v žolčevod in se izloči iz organizma s fecesom.

Pirantel deluje podobno kot nikotin, in sicer kot holinergični agonist, ki povzroča spastično paralizira mišic nematodov z zaviranjem nevromuskularnega prenosa dražljajev. Pri vseh raziskovanih vrstah se embonatna sol pirantela počasi resorbira iz prebavil.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

koruzni škrob
celuloza, mikrokristalna (E460)
povidon 25
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni (E572)
Opadry bela TF 276U280002

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.
Rok uporabe po prvem odprtju: vsako delno uporabljeno tableto je treba zavreči.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 2, 8, 24 ali 96 filmsko obloženimi tabletami v Al/PE-blister foliji.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0097/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.11.2004
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 6.9.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

8.11.2024