

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum	525 mg	
Pyrantelum	175 mg	(odpovídá 504 mg pyranteli embonas)
Praziquantelum	175 mg	

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kukuřičný škrob
Monohydrát laktosy
Mikrokrystalická celulóza
Povidon K25
Magnesium-stearát
Natrium-lauryl-sulfát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl kroscarmelosy
Masová příchut'

Světle hnědá až hnědá tableta ve tvaru kosti s dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba smíšených parazitárních infekcí vyvolaných hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

Škrkavky (dospělci a pozdní vývojová stádia):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Měchovci (dospělci):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Tenkohlavci (dospělci):	<i>Trichuris vulpis</i>

Tasemnice (dospělci a pozdní vývojová stádia):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Pomáhá při potlačení infekcí vyvolaných prvoky *Giardia* spp. u štěňat a dospělých psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v prvních dvou třetinách březosti (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Blechy jsou mezipřenositeli běžného druhu tasemnice *Dipylidium caninum*. K opětovné infestaci tasemnicemi bude docházet, pokud nebudou provedena opatření proti mezipřenositelům, jako jsou blechy, myši atd.

Pokud se u psa objeví průjem, požádejte veterinárního lékaře o vyšetření a stanovení diagnózy s cílem určit příčinu průjmu ještě před zahájením léčby tímto přípravkem. Průjmové onemocnění může být vyvoláno prvoky *Giardia* spp., toto onemocnění je nicméně nutné potvrdit, aby bylo možné vyloučit další potenciální příčiny.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Rezistence parazitů vůči určité skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika ze stejné skupiny.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoba podávající přípravek přímo psovi nebo do krmení by si v rámci dobré hygieny měla po manipulaci s tabletami umýt ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Giardia spp. může nakazit člověka, proto je třeba v případě infekce psa požádat o radu lékaře.

Jelikož přípravek obsahuje prazikvantel, je účinný proti parazitům *Echinococcus* spp., kteří se sice nevyskytují ve všech členských státech EU, v některých se však začínají vyskytovat častěji. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro léčbu, následná opatření a bezpečnost osob, je třeba získat od příslušné autority.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zažívací potíže (např. zvracení anebo průjem) ¹ , anorexie, letargie, hyperaktivita.
--	---

¹Mírné a přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

U potkanů, ovcí a psů byly hlášeny teratogenní účinky připisované vysokým dávkám febantelu podávaným na počátku březosti.

Použití přípravku po dobu tří dnů v případě giardiózy u feny v poslední třetině březosti by mělo být posouzeno na základě zhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána během první a druhé třetiny březosti. Nepoužívat u březích fen během první a druhé třetiny březosti (viz bod 3.3).

Jednorázová léčba během poslední třetiny březosti nebo během laktace byla prokázána za bezpečnou.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Anthelmintické účinky tohoto přípravku a přípravků obsahujících piperazin mohou při současném podání obou léků působit protikladně.

Současné užívání s jinými cholinergními sloučeninami může vést k intoxikaci.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze k perorálnímu podání.

Dávkování

K léčbě psů, 1 tableta na 35 kg živé hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg živé hmotnosti).

Dávkování je následující:

Živá hmotnost (kg)	Množství tablet
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Na každých dalších 17,5 kg živé hmotnosti přidejte polovinu tablety.

Způsob podání a doba léčby

Tablety jsou ochucené a studie prokázaly, že mají pro psy atraktivní chuť, a že většina testovaných psů (88 %) je přijímá dobrovolně.

Tablety je možné podávat s krmivem i nalačno. Před léčbou ani po léčbě není nutné omezovat množství nebo složení krmiva, kterou pes běžně dostává.

Za účelem léčby infekce hlísticemi a tasemnicemi by tablety měly být podány jednorázově.

Dávkování by mělo být stanoveno po poradě s veterinárním lékařem. Obecně platí, že dospělí psi (starší šesti měsíců) by měli být podle standardního schématu odčerveni každé tři měsíce. Pokud se majitel psa rozhodne nepoužívat běžnou anthelmintickou léčbu, může být vhodnou alternativou vyšetření trusu, které je provedeno každé tři měsíce. Za určitých okolností, například u laktujících fen, štěnat (mladších 6 měsíců) nebo psů v útulcích, může být nutné odčervovat častěji. V takových případech je třeba odpovídající schéma odčervování připravit ve spolupráci s veterinárním lékařem. Podobně v některých situacích (např. při těžkém zamoření hlísticemi nebo při infestaci parazity *Echinococcus*) může být nutné přistoupit k další léčbě. O tom, kdy je nutná další léčba, podá informaci veterinární lékař.

Nepoužívat u psů vážících méně než 7 kg.

Aby bylo zajištěno správné dávkování, je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Při léčbě infestací *Giardia* spp.: Doporučenou dávku je nutné podávat po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Pro snížení pravděpodobnosti reinfekce prvoky *Giardia* se doporučuje důkladně vyčistit a dezinfikovat prostředí, v němž pes žije, anebo psa přemístit na jiné místo, zvláště jedná-li se o psy v útulcích či chovatelských stanicích.

Zejména za okolností mimořádného infestačního tlaku může dojít k tomu, že eliminace *Giardia* spp. u některých psů je neúplná. V takových případech zůstává potenciální riziko infekce člověka.

Z těchto důvodů by měl být pes opětovně vyšetřen. Na základě výsledků vyšetření by měl veterinární lékař rozhodnout o tom, zda je nezbytné zvíře opětovně léčit.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studiích bezpečnosti u psů a štěnat nebyly po podání desetinásobku doporučené dávky přípravku pozorovány žádné známky nežádoucích účinků.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Přípravek je anthelmintikum, které působí také proti prvokům *Giardia* spp., obsahující jako léčivé látky pyrantel, derivát tetrahydropyrimidinu (ve formě embonátové soli), pro-benzimidazol febantel a prazikvantel, což je částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu. Přípravek působí proti některým hlísticím a tasemnicím a prvokům *Giardia* spp.

V této fixní kombinaci pyrantel a febantel působí u psů synergicky proti hlísticím (škrkavkám, měchovcům a tenkohlavcům) a prvokům *Giardia*. Spektrum účinnosti zahrnuje především parazity *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* a *Giardia* spp.

Spektrum účinnosti prazikvantelu pokrývá různé druhy tasemnic parazitujících u psů. Zejména se jedná o všechny zástupce rodu *Taenia* a také parazity *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel působí proti všem intestinálním stádiím těchto parazitů. Navíc účinek prazikvantelu byl popsán v odborné literatuře vůči některým druhům *Giardia* spp.

Pyrantel působí jako nikotin, cholinergní agonista způsobující spastickou paralýzu hlístů, prostřednictvím depolarizační neuromuskulární blokády.

Anthelmintický účinek febantelu a jeho účinek proti prvokům *Giardia* je založen na schopnosti této látky inhibovat polymeraci tubulinu na mikrotubuly. Výsledné strukturální a funkční metabolické poruchy vyčerpávají zásoby energie parazita, což vede k jeho úhynu do 2-3 dnů.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a je rovnoměrně distribuován v jeho těle. Způsobuje těžké poškození integumentu, což vede k narušení metabolismu parazita a jeho úhynu.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel je po perorálním podání u psů téměř zcela vstřebán v tenkém střevě. Absorpce probíhá velmi rychle a látka dosahuje maximální hladiny v krevním séru 30 minut až 2 hodiny po podání. Po vstřebání je prazikvantel rovnoměrně distribuován po celém těle. Vazba na plasmatické bílkoviny je vysoká. Prazikvantel je rychle metabolizován v játrech, což vede k tvorbě neaktivních metabolitů. U psů jsou metabolity vylučovány močí (66 % perorální dávky) a žlučí (15 %) ve stolici. Biologický poločas eliminace u psů je přibližně 3 hodiny.

Pyrantel (ve formě embonátu) je kvůli velmi nízké rozpustnosti ve vodě nedostatečně vstřebáván v zažívacím traktu, dostává se tak až do tlustého střeva. Absorbovaná látka je ve velké míře metabolizována a původní sloučenina/metabolity jsou vyloučeny močí.

Febantel je proléčivem, který je po perorálním podání a vstřebání metabolizován na fenbendazol a oxfendazol, což jsou chemické látky s anthelmintickým účinkem. Aktivní metabolity jsou vyloučeny trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Zbylé nepoužité poloviny tablet zabalte do hliníkové fólie a vraťte zpět do blistru. Doba použitelnosti rozpůlené tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Materiál obalu: Blistry z PA/hliník/PE fólie zatavené hliník/PE fólií.

Velikosti balení: Papírové krabičky obsahující 2, 4, 8, 24, 48 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/053/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 12. 2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platí pro balení obsahující 2, 4 a 8 tablet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení obsahující 24 a 48 tablet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

