

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Drontal Puppy, 15/5 mg/ml, suukaudne suspensioon koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeained:

febanteel 15,0 mg

püranteel 5,0 mg (pürantelembonaadina 14,4 mg)

Abiained:

naatriumbensoaat (E211) 2,05 mg

naatriumpropionaat (E281) 2,05 mg

Ponceau 4R (E124) 0,25 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Helepunane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer (kutsikad ja noored koerad vanuses kuni üks aasta).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgnevate ümarusside nakkuse raviks kutsikatel ja kuni ühe aasta vanustel koertel:

Askariidid: *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Kõõrpead: *Ancylostoma caninum*

Uncinaria stenocephala

Piugussid: *Trichuris vulpis*

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada samaaegselt koos piperasiini sisaldavate ainetega. Vt. lõik 4.7 ja 4.8.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiitidel võib tekkida resistentsus mistahes anthelmintikumi sagedase kasutamise tagajärjel.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Preparaadi ohutust noorematel kui 2 nädala vanustel kutsikatel ning kutsikatel kehamassiga vähem kui 0,600 kg ei ole hinnatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Vältida otsest nahakontakti ja silma sattumist. Juhuslikul nahale sattumisel pesta koheselt puhta veega.

Teised ettevaatusabinõud

Ei ole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib esineda mõõduvaid seedehäireid (näiteks oksendamine, kõhulahtisus).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte manustada tiinetele ja imetavatele koertele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Püranteeli (spastiline paralüüs) ja piperasiini (neuromuskulaarne paralüüs) koos kasutamisel võivad need toimida antagonistidena.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine ja raviskeem

Ühekordseks suukaudseks manustamiseks.

15 mg/kg kehamassi kohta febanteeli ja 5 mg/kg kehamassi kohta püranteeli (embonaadina) vastab 14,4 mg/kg püranteelembonaadile, on vastavuses annusega 1 ml/kg kehamassi kohta.

Intrauteriinne ja transmammaarse nakkuse tõttu võib askariididega nakatumine koertel toimuda väga varases eas. Mõnedel loomadel, eriti raske invasiooni korral, ei ole askariidide elimineerimine täielik ning ei saa välistada potentsiaalset riski inimesi nakatada. Kui see on epidemioloogiliselt sobiv, on soovitatav alustada ravi 2 nädala vanusest ning jätkata korduvalt sobivate intervallidega (näiteks iga kahe nädala järel) kuni võõrutuseni. Vastasel korral tuleks ravi määrata vastavalt nakkuse kinnitamisele, näiteks roojaproovide uuringu alusel.

Manustamisviis

Suukaudne. Seda preparaati võib anda otse loomale või siis segada söödaga. Eridieeti ei ole vaja pidada.

Enne vajaliku annuse võtmist tuleb pudelit loksutada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kutsikatele ja noortele koertele manustati kuni 5 korda suuremaid preparaadi raviannuseid ning selle tagajärjel ei tekkinud kliinilisi talumatuse tunnuseid.

Kümnekordsel üleannustamisel tekkis esimene talumatuse tunnus - oksendamine.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Kahe antihelmintikumi fikseeritud kombinatsioon: tetrahüdripürimidiini derivaat, püranteel

(embonaadina) ja pro-bensimidasool, febanteel.
ATCvet kood: QP52AF.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Selles kombineeritud preparaadis toimivad püranteel ja febanteel koerte nematoodide (askariidid, kõõrpead ja piugussid) vastu sünergiliselt. Eriti katab toimespekter *Toxocara canis*'e, *Ancylostoma caninum*'i ja *Trichuris vulpis*'e. Avaldatud andmed kinnitavad, et see kombinatsioon toimib ka *Toxascaris leonina*'sse ja *Uncinaria stenocephala*'sse.

Febanteel, N-{2-[2,3-bis, (metoksükarbonüül)-guanidino]-5-(fenüültio) fenüül}-2-metoksüatsetamiid on pro-bensimidasool. Imetajatel formeerub febanteel ringi sulgemisega fenbendasooliks ja oksfendasooliks. See on selline toimemehhanism, mis tubuliini polümerisatsiooni inhibeerimise tõttu väljendub antihelmintilise toimena. Sellega hoitakse ära mikrotoobulite formeerumine ning tulemuseks on helmindi normaalseks funktsioneerimiseks eluliselt vajalike struktuuride hävimine. Eriti on häiritud just glükoosi tarbimine ning selle tulemuseks on rakus ATP ammendumine. Parasiit sureb energiavarude lõppemise tõttu 2...3 päeva pärast.

Püranteel, (E)-1,4,5,6,- tetrahüdro-1-metüül -2-[2-(2-tienüül)vinüül] pürimidiinpamoaat kuulub tetrahüdropürimidiini tüüpi. Selle toimemehhanism on stimuleerida nikotiin-koliinergilisi retseptoreid, mis põhjustavad parasiidi spastilist paralüüsi ning seeläbi võimaldavad nende eemaldamist seedetraktist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kirjanduse andmetel saavutatakse kaks tundi pärast soovitusliku annuse, 1 ml/kg kehamassi kohta (vastab 14,4mg/kg püranteelembonaadile ja 15 mg/kg febanteelile), suukaudset manustamist maksimaalsed seerumi febanteeli kontsentratsioonid 1 kuni 6 tunni jooksul mahus C_{max} 0,019 mg/l. Kuna febanteel eel-ravimina metaboliseeritakse fenbendasooliks ja edaspidi muundub oksfendasooliks, mõõdeti ka metaboliite. Fenbendasooli C_{max} oli 0,130 mg/l 3 tundi pärast manustamist ja oksfendasooli C_{max} oli 0,157 mg/l 5 tundi pärast manustamist. Püranteeli (mõõdetud püranteeli alusena) C_{max} oli 0,084 mg/l 2,5 tundi pärast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumbensoaat (E211)
Naatriumpropionaat (E281)
Ponceau 4R (E124)
Naatriumdihüdrogeenfosfaatdihüdraat
Sorbitaanoleaat (E494)
Povidoon K25 (E1202)
Polüsorbaat 80 (E433)
Dokusaatnaatrium
Bentoniit (E558)
Veevaba sidrunhape (E330)
Ksantaankummi (E415)
Propüleenglükool (E1520)
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 12 nädalat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppemist.
See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Pärast avamist mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmase pakendi materjal:
Valge kõrge tihedusega polüetüleenpudel.
Valge keeratav polüpropüleenkork.
Värvitu, madala tihedusega polüetüleenist vahekork.

Pakendi suurused: 50 ml, 100 ml
(Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.)
Kaasasolevad vahendid:
5 ml läbipaistev polüpropüleensüstal kummist kolviga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1510

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2008
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.06.2013

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

September 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: käsimüügiravim.