

KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Drontal Cat tableta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Pirantel-embonát	230 mg (80 mg pirantel)
Prazikvantel	20 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Ovális filmtabletta, osztható

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Széles hatású féregtelenítő macskák gyógykezelésére az alábbi fonálférgek kifejlett alakjai és galandférgek (minden stádium) ellen: *Toxocara mystax (cati)*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeformae*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigea (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella spp.*

4.3 Ellenjavallatok

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

A kombinációval végzett megfelelő vizsgálatok elvégzéséig vemhes állatokon nem használható.

Használata nem javasolt 3 hetes kor előtt.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nem ismeretesek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Mivel macskákban a galandféreg fertőzés legkorábban 3 hetes állaton jelentkezhet a Drontal® Cat tableta használata nem javasolt 3 hetes kor előtt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi előírásokat kell betartani.

A tableta beadás ellen különösen agresszíven védekező állatok esetekben javasolt a féregtelenítést rácseppentő oldattal végezni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség: A kombinációval végzett megfelelő vizsgálatok elvégzéséig vemhes állatokon nem használható.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Orális alkalmazás.

Macskának egyszeri adagja szájon át 5 mg prazikvantel és 20 mg pirantel-embonát / testtömeg kg, ami megfelel 4 testtömeg kg-ra 1 tableta Drontal Cat-nek

Egyszeri kezelés elegendő.

$\geq 1.0 \leq 2.0$	1/2
$> 2.0 \leq 4.0$	1
$> 4.0 \leq 6.0$	1 1/2
$> 6.0 \leq 8.0$	2

A tablettákat közvetlenül vagy ételbe rejtve kell beadni. Koplaltatás vagy a táplálási szokások megváltoztatása nélkül adható.

Megjegyzés: Fonálféreg fertőzés esetén, különösen kölykökben a férgek teljes kiirtása nem várható, így az emberi fertőzés lehetősége megmarad, ezért kéthetente ismételt kezelés javasolt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kisebb, mint 5-szörös túladagolás esetén nem jelentkeztek tünetek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoportba sorolás: terápiás antiparazitikum. ATC vet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik és a testében egyenletesen eloszlik. Hatására mind in vitro mind in vivo kísérletben gyorsan jelentkezett a parazita köztakarójának súlyos károsodása, ami annak összehúzódását és bénulását eredményezte. A gyors hatás alapja mindenekelőtt a parazita-membrán prazikvantel hatására történő kalcium ionnal szembeni permeabilitás változása, amely a parazita anyagcseréjének felborulását okozza.

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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A prazikvantel az orális beadás után a gyomorból és vékonybélből gyorsan, és szinte teljes mértékben felszívódott minden vizsgált állatfajon. A maximális szérumszintet 18-120 perc alatt eléri. A prazikvantel gyorsan szétoszlik a szövetekben. A ¹⁴C-izotóppal jelölt prazikvantel és bomlástermékeinek kiürülési ideje minden vizsgált faj esetében 2-3 óra között volt. A prazikvantel a májban bomlik le. Más bomlástermékek mellett a prazikvantel fő bomlástermékeinek minden esetben a 4-hidroxi-ciklohexil származék bizonyult. A prazikvantel -bomlástermékek formájában- 48 óra alatt teljesen kiürül -- 40 - 71 % közötti mennyiségben a vizeletben és az epében, 13 - 30 % közötti mennyiségben a bélsárral.

A pirantel embonátsója minden vizsgált állatfaj esetében csak igen kismértékben szívódott az emésztőcsatornából.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricakeményítő

Mikrokristályos cellulóz

Povidon

Magnézium-sztearát

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Opadry White TF 276U280002

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismereteseek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: Minden részlegesen felhasznált tablettát meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

2, 8, 24, 96 tablettát tartalmazó Al/PE buboréksomagolás, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2777/1/10 MgSzH ÁTI (2 tablettá)

2777/2/10 MgSzH ÁTI (8 tablettá)

2777/3/10 MgSzH ÁTI (24 tablettá)

2777/4/10 MgSzH ÁTI (96 tablettá)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. május 15. / 2001. november 21 /2006. március 2./2010. augusztus 11.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. december 3.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra! Állatorvosi rendelvény nélkül kiadható.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.