

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Drontal Plus 150/144/50 mg ízesített tabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

150 mg febantel
50 mg pirantel, ami 144 mg pirantel-embonátnak felel meg
50 mg prazikvantel

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Halvány barna-barna, húsízestű, csont alakú tabletta, mindkét oldalon rovátkolt, hogy kétfelé lehessen törni.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alább felsorolt fonál- és galandférgek elleni kevert fertőzések kezelésére:

Fonálférgek:

Orsóférgek (kifejlett és késői lárva alakok): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Kampósférgek (kifejlett alakok): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Ostorférgek (kifejlett alakok): *Trichuris vulpis*

Galandférgek (kifejlett és késői lárva alakok): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*

Giardia fajok okozta fertőzések kezelésére kölyökben és felnőtt kutyákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a vemhesség első és második harmadában (lásd 4.7 szakaszt).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A bolha köztigazdája egy gyakori galandféregfajnak a *Dipylidium caninum*-nak.

A kutya féreggel fertőződhet, ha rovarokat (beleértve a bolhákat, tetveket), madarakat, kisebb rágcsálókat vagy nyulakat eszik vagy fertőzött juhból, kecskéből vagy marhából származó nyers belsőséget kap. A kutyák újrafertőződhetnek, kivéve, ha kontrolláljuk a fertőzési módokat pl: a bolha fertőzöttség kezelésével vagy a vadászat és dögevés megakadályozásával.



Az újrafertőződés elkerülése érdekében minden állatot egyszerre, egy időben kell kezelni. A kezelést követő takarítás alapvető fontosságú az újrafertőződés elkerülése és a fertőzés terjedésének megakadályozása érdekében. Ez különösen fontos giardiasis esetén. Minden területet, ami bélsárral vagy egyéb hulladékkal érintkezhetett, meg kell tisztítani, le kell mosni és fertőtleníteni kell.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármely anthelmintikummal szemben kialakulhat rezisztencia az adott szer családba tartozó szer gyakori és ismételt alkalmazása után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A higiéniai szabályok betartása érdekében, a készítmény közvetlenül a kutyának vagy a kutya ételébe történő adagolását követően kezet kell mosni.

Egyéb óvintézkedések

Mivel a *Giardia* fajok az embert is megfertőzhetik, ha kutyája fertőzött, kérjen tanácsot háziorvosától! Mivel a készítmény prazikvantelt tartalmaz, hatásos *Echinococcus* fajok ellen, amely nem fordul elő minden EU tagállamban, de egyre gyakoribb. Az *Echinococcosis* veszélyt jelent az emberre. Az *Echinococcosis* OIE bejelentési kötelezettség alá tartozó betegség, kezelésére specifikus útmutatók vannak. Ezeket a betegség utánkötése és az emberek egészségének védelme érdekében az illetékes hatóságtól be kell szerezni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti emésztőszervi tünetek mint hányás és/vagy hasmenés előfordulhatnak.

Egyes esetekben ezekhez a tünetekhez nem specifikus tünetek, mint bágyadság, étvágytalanság vagy hiperaktivitás társulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Teratogén hatásokat írtak le patkányokban, juhokban és kutyákban a vemhesség elején történő, magas dózisú febantel alkalmazáskor.

A vemhesség harmadik harmadában történő 3 napig tartó *Giardia* fajok elleni kezelés kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták a vemhesség első és második harmadában. Nem alkalmazható a vemhesség első és második harmadában (lásd 4.3).

Az egyszeri kezelés ártalmatlansága a vemhesség harmadik harmadában és laktáció alatt igazolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Piperazin tartalmú készítménnyel történő együttes adagolás esetén a két hatóanyag antagonizálja egymás hatását.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás: kutyának 1 tableta / 10 testtömeg kg (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel-embonát és 5 mg prazikvantel / testtömeg kg).

Adagolás:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Minden további 5 testtömeg kg-ra további fél tableta adagolása szükséges.

Alkalmazás és a kezelés hossza

A tabletták ízesítettek, és a vizsgálatok azt mutatták, hogy ízletesek, és a vizsgált kutyák nagy része (88%) önként elfogyasztotta.

A tabletták önmagukban és táplálékban is beadhatók. A normál táplálkozási szokásokat nem szükséges megváltoztatni a kezelés előtt vagy után.

Fonálférgek és galandférgek ellen egyszeri kezelés elegendő.

A kezelési programot az állatorvossal javasolt egyeztetni. Általánosságban, a sztenderd program felnőtt kutyák (6 hónapos kor felett) számára a három havonkénti féregtelenítés. Amennyiben a kutya tulajdonosa nem az általános anthelmintikus terápiát választja, akkor alternatíva lehet a kutya bélsarának három havonkénti vizsgálata. Speciális esetekben, mint szoptató szukák, fiatal életkor (kevesebb, mint 6 hónap) vagy kennelben való tartás, hasznos a gyakoribb kezelés, és állatorvos tanácsát kell kérni a megfelelő féregtelenítési program kidolgozásához. Hasonlóképpen, bizonyos helyzetekben (úgy mint erős fonálféreg fertőzöttség vagy *Echinococcus*-al történt fertőződés), további kezelés válhat szükségessé, és az állatorvostól kaphat információt, hogy milyen további kezelések szükségesek.

Nem alkalmazható 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

A pontos adagolás érdekében a kezelendő kutyák testtömegét meg kell mérni.

Kezelés *Giardia* fajokkal történt fertőződés esetén: az ajánlott adagot három egymást követő napig kell adni.

Alaposan ki kell takarítani és fertőtleníteni kell az állatok környezetét, hogy az újrafertőződést elkerüljük, különösen kennelben történő tartás vagy tenyészetek esetében.

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

Az ajánlott adag tízszerese nem okozott mellékhatásokat felnőtt kutyáknál és kölykökben.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: anthelmintikumok, prazikvantel kombináció
Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51.



5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény féregellenes és *Giardia* ellenes hatású, melynek hatóanyagai a pirantel (egy tetrahidropirimidin származék embonát só formájában), a febantel (egy pro-benzimidazol származék) és a prazikvantel (egy részlegesen telített pirazino-izokvinolin származék). A készítmény hatásos bizonyos fonálféreg és galandféreg fajok, valamint *Giardia* fajok ellen.

Ebben a kombinációban a pirantel és a febantel szinergizmusban hat a kutya fonálférgei (orsóférgek, kampósférgek, ostorférgek) és *Gardia* ellen. Különösen az alábbi fajokra terjed ki a hatásspektruma *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* és *Gardia spp.*

A prazikvantel hatásspektruma lefedi a kutya galandféregfajait. Különösen beletartozik az összes *Taenia* faj, valamint *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulatus* és *Echinococcus multilocularis*. A prazikvantel a kutya bélcsatornájában előforduló minden fejlődési alak ellen hat. Továbbá irodalmi adatok alapján a prazikvantel számos *Giardia* faj ellen is hatásos.

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

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

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik és a testében egyenletesen eloszlik. Ez okozza a parazita köztakarójának súlyos károsodását, ami a parazita anyagcseréjének felborulásához és elhullásához vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A prazikvantel kutyákban szájon át történő adagolást követően majdnem teljesen felszívódik a vékonybélben. A felszívódás nagyon gyors, a maximális szérumszintet 0,5-2 órán belül eléri. Felszívódás után a hatóanyag teljeskörűen megoszlik a szervezetben. A plazmafehérje kötődése erős.

A prazikvantel gyorsan metabolizálódik a májban főként inaktív metabolitok formájában. Kutyákban a metabolitok a vizelettel ürülnek (a szájon át beadott dózis 66%-a) és az epén keresztül (15%) a bélsárral. Az eliminációs felezési ideje kutyákban kb. 3 óra.

A pirantel (embonát formában) vízben rosszul oldódó komponens, rosszul szívódik fel az emésztőrendszerből, csak a bél végső szakaszán elérhető. A felszívódott hatóanyag nagymértékben metabolizálódik és az anyavegyület és a metabolitok a vizelettel ürülnek.

A febantel egy előanyag, amely szájon át történő adagolást és felszívódást követően metabolizálódik fenbendazollá és oxfendazollá, melyek felelősek az anthelmintikus hatásért. Az aktív metabolitok a bélsárral ürülnek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricakeményítő
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Povidon K25
Magnézium-sztearát
Nátrium-lauril-szulfát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Kroszkarmellóz-nátrium
Húsaroma



6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig

A fél tableta felhasználható: 7 napig

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A buboréksomagolás kinyitása után, a megmaradt fél tablettát alumínium fóliába kell csomagolni és visszatenni a nyitott buboréksomagolásba.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Csomagolás anyaga: Buboréksomagolás PA/Alu/PE fóliából Alu/PE fólia zárással.

Csomagolás méret: Karton doboz 2, 4, 6, 24, 102, 312 tablettával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény 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)

3602/1/14 NÉBIH ÁTI (2 tableta)

3602/2/14 NÉBIH ÁTI (4 tableta)

3602/3/14 NÉBIH ÁTI (6 tableta)

3602/4/14 NÉBIH ÁTI (24 tableta)

3602/5/14 NÉBIH ÁTI (102 tableta)

3602/6/14 NÉBIH ÁTI (312 tableta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. november 3.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019. július 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. szeptember 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

