Rezumatul caracteristicelor medicamentului de uz veterinar

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Drontal Plus, comprimate cu gust de carne pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:
Substanțe active:
150 mg febantel
50 mg pirantel echivalent cu 144 mg pirantel embonat
50 mg praziquantel

Excipienti:
Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
Comprimat în formă de os, de culoare maro deschis până la maro, cu aromă de carne, marcat pe ambele părți, care poate fi împărțit în două parți.

4. PARTICULARITAȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Viermi rotunzi:
Ascarizi (adulți și forme imature târzii) : *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Viermi cu cârlig (adulți) : *Stenocephala Uncinaria, Ancylostoma caninum*
Viermele bici (adulți) : *Trichuris vulpis*
Viemi lați (adulți și forme imature târzii): *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Mesocestoides spp.*

Pentru tratamentul infestațiilor cauzate de protozoare *Giardia spp.*, la căței și câini adulți.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați în prima și a doua treime de gestație (vezi secțiunea 4.7)

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie ținta

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de tenii - *Dipylidium caninum.* Infestarea cu tenii sigur reapare cu excepția cazului în care sunt combătute gazdele intermediare, cum ar fi puricii, șoareci, etc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din acea clasa.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Din motive de igienă, persoanele care administrează produsul direct la un câine sau prin adăugarea sa în mâncarea câinelui, ar trebui să se spele pe mâini după aceea.

Giardia spp. ar putea infesta oamenii, vă rugăm solicitați sfatul medicului în cazul în care câinele dumneavoastră este infestat.

Din moment ce conține praziquantel, produsul este eficace împotriva *Echinococcus spp.* care nu apare în toate statele membre ale UE, dar care este din ce în ce mai frecvent în unele state. Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece Echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Oficiul Internațional pentru Epizootii (OIE), orientările specifice privind tratamentul și urmărirea, precum și cu privire la siguranța oamenilor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot apărea tulburări ale tractului digestiv ușoare și tranzitorii (de exemplu vărsături).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând urrnătoarea convenție:

Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv raportări izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Efecte teratogene atribuite dozelor mari de febantel administrate în timpul gestației au fost raportate la șobolani, oi și câini.

Utilizarea produsului pentru un tratament de 3 zile în infestarea cu *Giardia spp.* în cea de a treia parte a gestației trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar.

Siguranța produsului nu a fost investigată în timpul primei și celei de a doua treime de gestație. Nu se utilizează la cățele gestante, în perioada primei și celei de a doua treime de gestație (vezi sectiunea 4.3).

Un singur tratament în ultima treime de gestație sau în perioada de lactație a fost demonstrat că fiind sigur.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectele antihelmintice ale acestui produs și produsele care conțin piperazină pot fi antagonizate atunci când cele două substanțe active sunt utilizate împreună.

4.9. Doza și calea de administrare

Numai pentru administrare orală.

4.9.1 Doze

Pentru tratamentul câinilor, 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonat si 5 mg praziquantel / kg greutate corporală).

Firma Nicolcta

4.9.2 Mod de administrare

Greutatea corporală (kg)	Cantitate de comprimat
2-5	½
> 5-10	1
>10-15	1½
> 15-20	2

Pentru fiecare 5 kg de greutate corporală suplimentară administrați o jumatate de comprimat suplimentar.

Administrare si durata tratamentului

Comprimatele sunt aromate și studiile au arătat că sunt gustoase și sunt luate în mod voluntar de către majoritatea (88%) câinilor testați.
Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente. Accesul la o dietă normală nu trebuie să fie limitată înainte sau după tratament.

Pentru viermii rotunzi și viermii lați, comprimatele trebuie administrate ca o singură administrare.
Un program de administrare ar trebui să fie stabilit în urma consultării cu un medic veterinar. Ca regulă generală, un sistem standard pentru câini adulți (peste vârsta de șase luni) este o deparazitare la fiecare trei luni. În cazul în care un proprietar de caine alege să nu utilizeze tratamentul cu antihelmintice regulat, o alternativă fezabilă ar putea fi examinarea fecalelor la fiecare trei luni. In anumite situații specifice, cum ar fi cățele cu pui, vârsta tânără (mai puțin de 6 luni), sau un mediu din canisă, un tratament mai frecvent poate fi util iar sfatul unui medic veterinar trebuie solicitat pentru a se stabili un protocol antiparazitar adecvat. În mod similar, în unele situații (cum ar fi infestări masive cu viermi rotunzi sau infestarea cu *Echinococcus spp.*,) continuarea tratamentului poate fi necesară și un medic veterinar poate furniza informații cu privire la cazul în care un tratament(e) suplimentar(e) trebuie să fie administrat(e).
Nu se va utiliza la câini cu greutate corporală mai micș de 2 kg.
Pentru tratament împotriva infestării cu *Giardia spp.*: Doza recomandată trebuie să se acorde timp de trei zile consecutive.
Curățați temeinic și dezinfectați mediul animalului pentru a preveni reinfestarea, mai ales în situații de canisă / crescătorii.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz
O doză de 10 ori mai mare decât doza recomandată de produs a fost tolerată fără semne de reacții adverse la câini și căței.

4.11. Perioada de așteptare
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Produsul este un antihelmintic și giardicid care conține ca substanțe active pirantel derivat de tetrahidropirimidină (ca sare embonat), pro-benzimidazolul febantel și praziquantel, un derivat parțial hidrogenat de pirazinoisoquinolină. Este eficient împotriva anumitor viermi rotunzi, viermi lați și *Giardia spp.*

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, combinații de praziquantel.

Codul veterinar ATC: QP52AA51.

5.1.2 Mecanism de acțiune

În această combinație fixă pirantel și febantel acționează sinergic împotriva nematodelor (ascaride, viermi cu cârlig și viermele bici) si *Giardia spp.* la câini.

În special, spectrul de acțiune acoperă *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis* si *Giardia spp.*

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Spectrul de activitate al praziquantelului cuprinde specii de cestode la câini. În special, include toate speciile de *Taenia spp.*, precum și *Multiceps multiceps, Dipylidium cananium, Mesocestoides spp., Echinococcus granulosus si Echinococcus multilocularis.* Praziquantel acționează împotriva tuturor stadiilor intestinale ale acestor paraziți. În plus a fost raportată în literature, activitatea praziquantelului împotriva unor *Giardia spp.*

Pirantelul acționează ca nicotina, un agonist colinergic, provocând paralizia spastică a viermilor rotunzi prin intermediul depolarizării blocului neuromuscular.

5.1.4 Eficacitate si siguranța clinică

Eficacitatea antihelmintică și giardicidă a febantelului se datorează capacității sale de a inhiba polimerizarea tubulinei în microtubuli. Rezultata tulburări metabolice structurale și funcționale care epuizează rezervele energetice ale paraziților și îi ucide în 2-3 zile.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid prin suprafața parazitului și este distribuit uniform în corpul lui. Aceasta provoacă afectarea gravă a invelișului lor, ceea ce conduce la perturbarea metabolismului și apoi moartea parazitului.

5.2. Particularități farmacocinetice

Praziquantelul este absorbit aproape complet la nivelul intestinului subțire, dupe administrarea orală la câini. Absorbția este foarte rapidă, atingând niveluri maxime serice în 0,5 până la 2 ore. După absorbție, substanțele active sunt larg distribuite în organism. Legarea de proteinele plasmatice este mare. Praziquantelul este metabolizat rapid în ficat determinând metaboliți inactivi. La câini, metaboliții sunt eliminați prin urină (66% dintr-o doză orală) prin bilă (15%), în materiile fecale. Înjumătățirea plasmatică prin eliminare la câini este de aproximativ 3 ore.

Pirantel (ca embonat), fiind un compus cu o solubilitate scazută în apă, este puțin absorbit din tractul gastro-intestinal, ajungând în părțile finale ale intestinului. Substanța activă absorbită este metabolizată extensiv și compușii rezultați/ metaboliții se excretă prin urină.

Febantel, după administrarea orală și absorbția orală este metabolizat în fenbendazol și oxfendazol. entități chimice care exercită efect antihelmintic. Metaboliții activi se excretă prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidonă K25
Stearat de magneziu
Laurilsulfat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal
Croscarmeloză de sodiu
Aromă de came

Firma Nicolita LUX S.A.

6.2. Incompatibilități
Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Perioada de valabilitate pentru comprimatul înjumătățit: 7 zile.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După deschiderea blisterului, jumătățile de comprimate rămase trebuie să fie învelite în folie de aluminiu și reintroduse în blisterul deschis.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului: Blistere formate din PA / Al / folie de PE și sigilate cu folie de Al /folie PE. Dimensiunea ambalajelor: Cutii de carton conținând 2, 4, 6 comprimate. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu reglementarile locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREJISTRARE
Bayer Animal Health GmbH,

D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREJISTRARE
190091

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.11.2009 / 27.12.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
12.2019

Firma Nicoleta LUX SA