

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2074-18.07.2013**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Drontal Plus tablets (flavour) for dogs  
Дронтал Плюс овкусени таблетки за кучета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 таблетка съдържа:

**Активни субстанции:**

febantel	150,0 mg
pyrantel embonate	144,0 mg
praziquantel	50,0 mg

**Експципиенти:**

царевично нишесте, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, магнезиев стеарат, натриев лаурил сулфат, колоиден силициев диоксид анхидрит, изкуствен овкусител с вкус на телешко.

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на смесени паразитни инвазии, причинени от кръгли и плоски червеи и *Giardia* spp.

Кръгли червеи:

Аскариди	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Анкилостоми	<i>Uncinaria Stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Трихуриди	<i>Trichuris vulpis</i>

Тении:

*Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Dypylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Multiceps multiceps*  
*Mesocestoides* spp.

**4.3 Противопоказания**

Drontal<sup>®</sup> Plus не трябва да се прилага през първите две трети от бременността.

Да не се използва едновременно с пиперазинови производни.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

От хигиенни съображения, лицата които прилагат продукта директно на кучетата или чрез храната, трябва да измиват ръцете си след това.

При лечение на опаразитяване с *Giardia* spp., почиствайте старателно и дезинфекцирайте, особено когато кучетата се отглеждат в затворени помещения (клетки), или преместете кучетата по време на лечението.

*Giardia* може да предизвика заболяване при човека, моля потърсете съвет от лекар, ако кучето Ви е опаразитено.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Няма известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се прилага през първите две трети от бременността.

Може да се прилага по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### Дозировка

Стандартната препоръчителна доза е 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonate и 5 mg praziquantel / кг телесна маса. Това съответства на 1 таблетка Drontal Plus tablets (flavour) for dogs на 10 кг телесна маса.

Перорално приложение.

Таблетките могат да се дават самостоятелно или с храната. Не е необходимо гладуване преди и след приложението. Препоръчва се приема на медикамента непосредствено преди хранене.

Поради приятния вкус, кучетата обикновено изяждат таблетките.

Прилагайте точната доза, показана в таблицата, като единично перорално лечение.

За кучета	
Телесна маса (кг)	Брой таблетки
1-≤ 5	½ таблетка
5-≤ 10	1 таблетка
10-≤ 15	1 ½ таблетки
15-≤ 20	2 таблетки
20-≤ 25	2 ½ таблетки

#### Продължителност на лечението

Опаразитяване с нематоди и цестоди:

За рутинен контрол на паразитозите при възрастни кучета е необходимо прилагане веднъж на 3 месеца. За рутинно лечение се препоръчва една единствена доза. В случаи на тежко опаразитяване с кръгли червей се препоръчва повторно приложение след 14 дни.

При малки кученца, лечението трябва да започне на двуседмична възраст и да се повтаря на всеки 2 седмици, до навършване на 12 седмична възраст с подходящ антихелминтен продукт (напр. Drontal Puppy). След което трябва да бъдат третираны през 3 месечни интервали.

Препоръчително е през времето, когато се третират кученцата, да се третират и майките. За контрол на *Toxocara*, кърмещите кучки трябва да се третират на втората седмица след раждането и на всеки две седмици до отбиването.

Опаразитяване с *Giardia* spp.

Третиране в продължение на три последователни дни.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидотн), ако е необходимо**

Десетократно предозиране при кучета и кученца се понася добре без признаци на непоносимост.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни средства, инсектициди и репеленти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Дронтал е антихелминтно средство срещу нематоди и тении, съдържащо като активни съставки тетрахидропиримидиновото производно pyrantel под формата на ламоатна сол, пробензимидазола febantel и отчасти хидрогенираното пиразиноизоквинолиноново производно praziquantel.

В тази стабилната комбинация pyrantel и febantel действат синергично срещу имащите практическо значение нематоди (аскари, анкилостомии и трихуриди) при кучетата. Спектърът на действие в частност покрива *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*. Комбинацията е активна също и срещу *Giardia* spp.

Спектърът на активност на praziquantel покрива всички важни видове тении при кучетата. Той включва в частност всички видове *Taenia species*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.*, *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантелът (praziquantel) действа срещу всички интестинални стадии на тези често срещани кучешки паразити.

Pyrantel въздейства като холинергичен антагонист, подобно на никотина и предизвиква спастична парализа на нематодите, посредством деполяризираща нервномускулна блокада.

Антихелминтната активност на febantel се дължи на способността му да инхибира полимеризацията на тубулина. Това предотвратява формирането на микротубули в следствие което се разрушават жизненоважни структури на хелминтите. В частност се повлиява усвояването на глюкоза, което води до изчерпване на клетъчния АТФ. Паразитите умират в следствие изчерпване на енергийните запаси в рамките на 2 – 3 дни.

Praziquantel се абсорбира много бързо през повърхността на паразитите и бързо се разпространява из техните тела. Той причинява много скоро сериозни увреждания в тяхната обвивка, водеща до нарушаване на обмяната на веществата и оттам до смърт.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Плазмените концентрации на трите субстанции са определени след единично перорално прилагане на препоръчаната доза Drontal. Установени са следните плазмените концентрации: praziquantel: 14.1 - 1260.0 ng/ml, pyrantel embonate: 29.6- 555.0 ng/ml, febantel: 11.3- 52.8 ng/ml. Параметри:

	Pyrantel embonate	Praziquantel	Febantel
C <sub>Max</sub> (ng/ml)	395 ± 158	880 ± 345	28 ± 18
T <sub>Max</sub> (h)	1.88 ± 1.44	1.00 ± 0.40	2.25 ± 1.5
T <sub>1/2</sub> (h)	1.79 ± 0.46	2.45 ± 0.62	
AUC <sub>tot</sub> (ng.h/ml)	1424 ± 619	3505 ± 1665	0-24h: 121 ± 137

Абсорбцията на febantel след перорално приложение при моногастрични и преживни животни достига до 40 %. Абсорбираната субстанция се метаболизира напълно в рамките на няколко часа. Основните метаболити са fenbendazole, oxfendazole, fenbendazole-sulfone и febantel-sulfoxide, първите два от изброените са описани като антихелминтни агенти. Метаболитите на febantel се разпространяват в цялото тяло и в сравнително високи концентрации достигат черния дроб и бъбреците. Основната част (50 – 70 %) се елиминират чрез изпражненията и малка част (20 – 30 %) чрез урината и млякото.

Pyrantel. Слабо разтворимия pyrantel embonate при кучетата се абсорбира бавно и в малка степен (10 – 20%). Абсорбирания pyrantel се метаболизира бързо и напълно. Специфичните метаболитни процеси все още не са напълно проучени. Pyrantel и неговите метаболити се разпространяват в цялото тяло. Най-високи концентрации (основно на метаболити) са открити в черния дроб и бъбреците, в мускулната и мастна тъкани се откриват следи. Над 80% от pyrantel embonate при кучетата се екскретира чрез изпражненията, чрез бъбреците се елиминират 90 – 95 % от метаболитите.

Praziquantel се абсорбира бързо и почти напълно в стомаха и тънките черва след перорално приложение. Достига пик на серумните нива след 15 - 90 минути. Praziquantel се разпространява бързо във всички вътрешни органи след перорално приложение.

Елиминационния полуживот на <sup>14</sup>C белязан praziquantel и неговите метаболити при кучетата е 2 – 3 часа. Praziquantel се метаболизира бързо в черния дроб. Основния метаболит, който се среща във всички случаи е 4-hydroxycyclohexyl дериват на praziquantel. Praziquantel се елиминира напълно в рамките на 48 часа под формата на метаболити – между 40 и 71 % чрез урината и жлъчката, и от 13 до 30 % чрез изпражненията.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Царевично нишесте, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, магнезиев стеарат, натриев лаурил сулфат, колоиден силициев диоксид анхидрит, изкуствен овкусител с вкус на телешко.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

PVC/Алуминиеви, топло запечатани блистери с 2 и 6 таблетки.  
Картонени кутии с 2, 6, 24 и 108 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen, Germany

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2074-18.07.2013

## **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

18/07/2013

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

14/06/2013

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ВЕНЦЕСЛАВА ТАСЕВА - СОКОЛОВА**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

