

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2754**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablets  
Дронтал Дог овкусени XL 525/504/175 mg таблетки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа:

**Активни субстанции:**

Febantel	525 mg
Pyrantel	175 mg, еквивалентен на 504 mg pyrantel embonate
Praziquantel	175 mg

**Експципиенти:**

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

Светлокафяви до кафяви таблетки с вкус на месо и форма на кокал с черти от двете страни, които могат да бъдат разделяни на две половини.

**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 нематоди и цестоди от следните видове:

Кръгли червеи:

Аскариди (възрастни и късни незрели форми):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Анкилостоми (възрастни):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Трихуриди (възрастни):	<i>Trichuris vulpis</i>

Цестоди (напр. тении), (възрастни и късни незрели форми): *Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Mesocestoides* spp.

За лечение на инвазии, причинени от протозоите *Giardia* spp. при малки кученца и възрастни кучета.

#### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва през първата и втората третини от бременността (виж т. 4.7).

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

Бълхите са междинни гостоприемници на един често срещан вид цестод *Dipylidium caninum*. Опаразитяването с цестоди със сигурност ще се появи отново, ако не се контролират междинните гостоприемници, като бълхи, мишки и др.

За да се избегне повторно опаразитяване, всички животни, отглеждани заедно, трябва да бъдат третираны по едно и също време. Почистването след третирането е изключително важно, за да се избегне повторно опаразитяване и разпространение на паразитите. То е особено важно в случаите на гиардиаза. Всяко място, което може да е замърсено с изпражнения трябва да бъде старателно почистено/измито и дезинфекцирано.

#### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Към всеки клас антихелминтици може да се развие резистентност в следствие честа, повтаряща се употреба на антихелминтици от този клас.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

##### Други предпазни мерки

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

Тъй като съдържа празиквантел, продуктът е ефективен срещу *Echinococcus* spp., който не се среща във всички държави членки на ЕС, но се среща все по-често в някои. Ехинококозата представлява опасност за хората и е заболяване, което подлежи на обявяване към Световната организация по здравеопазване на животните (ОИЕ). Специфични насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората, трябва да бъдат получени от съответния компетентен орган.

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

В много редки случаи може да се наблюдават леки, преходни храносмилателни разстройства (напр. повръщане).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

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

Тератогенни ефекти, свързани с високи дози фебантел, прилагани по време на ранна бременност са съобщени при плъхове, овце и кучета.

Употребата на продукта за 3-дневно лечение срещу опаразитяване с *Giardia* spp. през 3-тата третина на бременността трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на продукта не е изследвана по време на първата и втората третици от бременността. Да не се използва при бременни кучета през първата и втората третици от бременността (вж. точка 4.3).

Еднократното приложение по време на последната третина от бременността или по време на кърмене е доказано безопасно.

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

Антихелминтните ефекти на този продукт и на продукти, съдържащи пиперазин могат да се антагонизират, когато двата продукта се използват заедно.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Само за перорално приложение.

##### Дозировка

За лечение на кучета, 1 таблетка на 35 kg телесна маса (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonate и 5 mg praziquantel/kg телесна маса).

Дозите са следните:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

За всеки допълнителни 17,5 kg телесна маса, трябва да се приложи половин таблетка допълнително.

## Приложение и продължителност на лечението

Таблетките са овкусени и проучванията показват, че са апетитни и се приемат доброволно от по-голямата част (88 %) от кучетата, участвали в проучването.

Таблетките могат да бъдат приемани с или без храна. Достъпът до храна не трябва да се ограничава преди или след приложението.

Остатъците от частично използваните таблетки трябва да се изхвърлят незабавно или да се поставят в отворения блистер до следващата употреба.

Срещу кръгли червеи и цестоди, таблетките трябва да се дават като еднократно приложение.

Програмата за дозиране трябва да бъде определена при консултация с ветеринарен лекар. Като общо правило, стандартната схема за възрастни кучета (над 6-месечна възраст) е обезпаразитяване на всеки 3 месеца. Ако собственикът на кучето е решил да не прилага регулярно антихелминтно лечение, изследването на изпражненията на всеки три месеца може да бъде алтернативен подход. При някои специфични случаи, като при кърмещи кучки, млади кучета (под 6-месечна възраст) или отглеждане в развъдници, може да бъде по-подходящо по-често приложение, за което трябва да бъде потърсен съвет от ветеринарен лекар, който да определи подходяща схема за обезпаразитяване. Също така, при някои случаи (като тежко опаразитяване с кръгли червеи или опаразитяване с *Echinococcus* spp.) може да бъде необходимо прилагане на допълнително лечение, информацията за което трябва да бъде осигурена от ветеринарен лекар.

Да не се използва при кучета с телесна маса под 7 kg.

Лечение на опаразитяване с *Giardia* spp.: препоръчаната доза се прилага в продължение на три последователни дни.

Средата, обитавана от кучето трябва да се почиства старателно и да се дезинфекцира, за да се избегне повторно опаразитяване, особено в развъдници.

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

Десетократно предозиране на препоръчаната доза при кучета и кученца се понася без признаци на неблагоприятни реакции.

### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антихелминтици, комбинации на празиквантел.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Продуктът е антихелминтик, ефективен също срещу *Giardia* spp., съдържащ като активни субстанции тетрахидропиримидиновото производно пирантел (под формата на ембонатна сол), про-бензимидазола фебантел и частично хидрогенираното пиразиноизоквинолиноново производно празиквантел. Ефективен е срещу определени нематоди и цестоди, и срещу *Giardia* spp.

В тази фиксирана комбинация пирантелът и фебантелът действат синергично срещу кръглите червеи (аскариди, анкилостоми и трихуриди) и *Giardia* spp. при кучета. Спектърът на действие в частност покрива *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* и *Giardia* spp.

Спектърът на активност на празиквантела покрива цестодите при кучетата. В частност, той включва всички *Taenia* species, както и *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантелът действа срещу всички интестинални стадии на тези паразити. Също така, има литературни данни за активността на празиквантела срещу *Giardia* spp.

Пирантелът действа като никотинов агонист на ацетилхолиновите рецептори, причинявайки спастична парализа на кръглите червеи чрез деполяризираща невромускулна блокада.

Антихелминтната активност и ефикасността срещу *Giardia* spp. на фебантела се дължи на способността му да инхибира полимеризацията на тубулина в микротубули. Това предизвиква структурно и функционално метаболитно разстройство, изчерпване на енергийните запаси на паразитите и тяхната смърт в рамките на 2-3 дни.

Празиквантелът се резорбира много бързо през повърхността на паразитите и бързо се разпространява в техните тела. Причинява сериозни увреждания в тяхната обвивка, водещи до нарушаване на обмяната на веществата и впоследствие до смърт.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Празиквантелът се резорбира почти напълно в тънките черва след перорално приложение при кучета. Резорбцията е много бърза и достига максимални серумни нива в рамките на 0,5 – 2 часа. След резорбцията, субстанцията се разпространява в цялото тяло. Свързването с плазмените протеини е високо. Празиквантелът се метаболизира бързо в черния дроб до неактивни метаболити. При кучета, метаболитите се елиминират чрез урината (66% от пероралната доза) и чрез жлъчката (15%) в изпражненията. Елиминационният полуживот при кучета е около 3 часа.

Пирантелът (като embonate), тъй като е слабо водоразтворим се резорбира в ниска степен в гастроинтестиналния тракт, достигайки крайните части на червата. Резорбираният пирантел се метаболизира в голяма степен и непроменената субстанция/метаболити се екскретират чрез урината.

Фебантелът е прекурсор, който след перорално приложение и резорбция се метаболизира до фенбендазол и оксфендазол, химически субстанции, оказващи антихелминтен ефект. Активните метаболити се екскретират чрез изпражненията.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Царевично нишесте  
Лактоза монохидрат  
Микрокристална целулоза  
Повидон K25  
Магнезиев стеарат  
Натриев лаурил сулфат  
Колоиден силициев диоксид анхидрит  
Кроскармелоза натрий  
Аромат на месо

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност на половинки таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

### **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**

Материал на опаковката: блистери от PA/Alu/PE фолио и запечатани с Alu/PE фолио.

Размери на опаковките: картонени кутии, съдържащи 2, 4, 8, 24, 48 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**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2754

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

08/09/2017

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

11/2020

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

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

