

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

**Drontal® cat, film tableta, 20 mg + 230 mg, 1 x 2 kom
(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH**

Adresa: **Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O.**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija**

1. IME LEKA

Drontal® cat
prazikvantel, pirantel
20 mg + 230 mg
film tableta
za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 film tableta sadrži:

Aktivne supstance:

Prazikvantel	20 mg
Pirantel-embonat	230 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije

Lek se koristi za lečenje mešanih infekcija cestodama i nematodama kod mačaka, uzrokovanih sledećim vrstama:

Odrasli oblici askaridida	- <i>Toxocara cati</i> (sin. <i>mystax</i>)
Odrasli oblici ankilostomatida	- <i>Ancylostoma tubaeforme</i>
	- <i>Ancylostoma braziliense</i>
Cestode	- <i>Echinococcus multilocularis</i>
	- <i>Dipylidium caninum</i>
	- <i>Hydatigena (Taenia) taeniaeformis</i>
	- <i>Mesocestoides spp.</i>
	- <i>Joyeuxiella spp.</i>

4.3 Kontraindikacije

Ne primenjivati kod gravidnih mačaka. Pošto se infekcija cestodama kod mačaka pojavljuje najranije u trećoj nedelji života, lečenje lekom Drontal® Cat je kontraindikovano pre navršene treće nedelje.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ne koristiti istovremeno sa piperazinom.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nakon primene leka kod mačaka oprati ruke. Ukoliko prilikom rukovanja lekom tableta dođe u kontakt sa okom, oči treba odmah isprati tekućom vodom.

4.6 Neželjene reakcije

Nema poznatih.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne primenjivati kod gravidnih mačaka (Vidi 4.3. Kontraindikacije).

4.8 Interakcije

Nisu poznate.

4.9 Doziranje i način primene

Doziranje

1 x 5 mg prazikvantela i 57,5 mg pirantel-embonata (20 mg pirantel baze) po kg telesne mase. To odgovara jednoj tableti na 4 kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Tablete
1,0 – 2,0 kg	1/2
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 1/2
6,1 – 8,0 kg	2

Način primene

Oralna upotreba.

Tablete se daju direktno ili sakrivene u komadu mesa ili kobasice. Dijetetske mere nisu neophodne. Primenjuje se jednokratno jedna tableta.

Napomena:

Kod infekcija askarididama, naročito kod mačića, ne može se očekivati potpuna eliminacija parazita, tako da i dalje može postojati rizik od infekcije ljudi. Ponovljene tretmane bi zato trebalo sprovesti odgovarajućim proizvodom protiv nematoda u intervalima od 14 dana, do 2-3 nedelje nakon odvikavanja od dojenja.

4.10 Predoziranje

Simptomi predoziranja ne pojavljuju se pri primeni doza manjih od petostruke preporučene doze. Prvi očekivani znak intoksikacije je povraćanje.

4.11 Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antihelmintici

ATCvet kod: QP52AA51

5.1 Farmakodinamski podaci

Drontal® Cat je antihelmintik koji deluje protiv cestoda i nematoda. Kao aktivne supstance sadrži hidrogenizovani pirazinoizohinolinski derivat prazikvantel i tetrahidropirimidinski derivat pirantel (u obliku embonata).

U ovoj fiksnoj kombinaciji, prazikvantel služi kao sredstvo protiv cestoda čiji spektar dejstva obuhvata sve važne vrste cestoda kod mačaka, posebno *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* i *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel deluje protiv svih crevnih stadijuma ovih parazita kod mačaka.

Prazikvantel se veoma brzo resorbuje preko površine parazita i ravnomerno distribuira kroz njihovo telo. *In vitro* i *in vivo* ispitivanja su pokazala da prazikvantel veoma brzo izaziva ozbiljno oštećenje integumenta parazita, što dovodi do njihove kontrakcije i paralize. Osnova za brz nastanak delovanja je, pre svega, prazikvantelom izazvana promena u propustljivosti membrane parazita za kalcijumove jone, što dovodi do poremećaja njihovog metabolizma.

Pirantel je sredstvo protiv nematoda i efikasno deluje protiv svih važnih nematoda kod mačaka, posebno *Toxocara cati* (sinonim *mystax*), *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma spp.*

Pirantel deluje kao i nikotin, kao holinergički agonist i dovodi do spastične paralize nematoda, depolarizacionom neuromuskularnom blokadom.

5.2. Farmakokinetički podaci

Prazikvantel se posle oralne primene resorbuje veoma brzo i skoro u potpunosti iz želuca i tankog creva kod svih ispitivanih vrsta. Maksimalni nivoi u serumu se postižu već u toku 0,3 do 2 sata. Prazikvantel se veoma brzo distribuira u sve organe. Poluvreme eliminacije ¹⁴C-prazikvantela i njegovih metabolita je između 2 i 3 sata kod svih ispitivanih vrsta.

Prazikvantel se brzo metaboliše u jetri. Pored ostalih metabolita, glavni metabolit koji se uvek pojavljuje je 4-hidroksicikloheksil derivat prazikvantela. Prazikvantel se u potpunosti eliminiše u toku 48 sati u obliku svojih metabolita – između 40 i 71 % urinom i između 13 i 30 %, preko žuči, fecesom. Pirantel se, u obliku soli embonata, slabo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta kod svih ispitivanih vrsta.

5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Nema.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Jezgro tablete: skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; povidon 25; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film obloga: hipromeloza; makrogol 4000; titan-dioksid.

6.2 Inkompatibilnost

Nema.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 5 godina.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: blister od Al/HDPE ili Al/PE sa 2 film tablete.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 2 film tablete i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Bayer d.o.o.

Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00103-15-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

16.07.2010./17.09.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17.09.2015.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.