

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Drontal® Puppy, oralna suspenzija, 15 mg/ml + 14.4 mg/ml, 1 x 50 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Adresa: Projensdorfer str. 324, Kiel, Nemačka

Podnosilac zahteva: Bayer d.o.o.

Adresa: Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd

1. IME LEKA

Drontal Puppy

febantel, pirantel (15 mg/mL + 14,40 mg/mL)

oralna suspenzija

štenad i psi do godinu dana starosti

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralne suspenzije sadrži:

Aktivne supstance:

Febantel	15,00 mg
Pirantel-embonat	14,40 mg

Pomoćne supstance:

Natrijum-benzoat	2,05 mg
Natrijum-propionat	2,05 mg
Ponso 4R (E 124)	0,25 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Štenad i psi do godinu dana starosti.

4.2 Indikacije

Lečenje infekcija kod štenadi i pasa do 1 godine starosti uzrokovanih sledećim nematodama:

Askaride:	- <i>Toxocara canis</i> - <i>Toxascaris leonina</i>
Ankilostomatide	- <i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Trihuride	- <i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti istovremeno sa proizvodima koji sadrže piperazin. Pogledati 4.7 i 4.8.

4. 4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Neškodljivost leka nije ispitana na štenadi mladoj od dve nedelje i telesne mase manje od 600 g.

4. 5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nema.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nakon primene leka oprati ruke.

Izbegavati direktan kontakt sa kožom i očima. U slučaju prosipanja, mesto na koje je dospelo sadržaj bočice odmah isprati velikom količinom vode.

4. 6 Neželjene reakcije

Veoma retko, mogu se javiti blagi i prolazni simptomi poremećaja digestivnog trakta (povraćanje, dijareja).

4. 7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne primenjivati kod ženki tokom graviditeta i laktacije, obzirom da lek Drontal Puppy nije indikovano za upotrebu kod skotnih kuja i kuja koje doje.

4. 8 Interakcije

Poznato je da postoji interakcija između pirantela i piperazina, odnosno antihelmintsko delovanje pirantela i piperazina može biti međusobno antagonizovano prilikom njihove istovremene primene.

4. 9 Doziranje i način primene

Doziranje

Preporučena doza je 15 mg febantela i 14,4 mg pirantel-embonata po kilogramu telesne mase. To odgovara 1 mL suspenzije na 1 kg telesne mase.

Askaridoza se kod pasa može javiti u ranom uzrastu, kao posledica intrauterine ili transmamarne infekcije. Lek se aplikuje kod štenadi prvi put u 2. nedelji starosti, nakon toga u 4., 8. i 12. nedelji, zatim jednom mesečno do 6. meseca, a nakon toga na svaka 3 meseca, ili prema savetu veterinara.

Način primene

Oralna upotreba.

Suspenzija se može dati špricom direktno u usta ili izmešana sa hranom. Dijetetske mere nisu neophodne.

Pre upotrebe suspenziju treba promućkati.

Trajanje primene

Jednokratna primena

4. 10 Predoziranje

Primena petostruke preporučene doze Drontal Puppy suspenzije nije izazvala pojavu simptoma predoziranja kod štenadi i mladih pasa.
Povraćanje, kao prvi znak intoksikacije, pojavilo se nakon primene desetostruke preporučene doze.

4. 11 Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Anthelmintici

ATCvet kod: QP52AC55

5. 1 Farmakodinamski podaci

Lek predstavlja kombinaciju anthelmintika koji su indikovani za lečenje infestacija nematodama kod štenadi i mladih pasa. Sadrži tetrahidropirimidinski derivat pirantel (u obliku embonata) i probenzimidazol febantel. Obe aktivne supstance su dobro poznati anthelmintici koji se široko koriste i pojedinačno i kao kombinacija. Fiksna kombinacija pirantela i febantela deluje sinergistički protiv svih značajnih nematoda kod pasa (askaride, ankilostomatide, trihuride). Spektar dejstva naročito obuhvata *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*. Postoje objavljeni podaci koji potvrđuju da su i *Toxascaris leonina* i *Uncinaria stenocephala* takođe osetljivi na ovu kombinaciju aktivnih supstanci.

Febantel, N-{2-[2,3-bis(metoksikarbonil)-gvanidino]-5-(feniltio)-fenil}-2-metoksiacetamid je probenzimidazol. U organizmu sisara iz febantela zatvravanjem prstena nastaje fenbendazol koji se dalje konvertuje u oksfendazol. Ova jedinjenja ispoljavaju anthelmintičko dejstvo tako što inhibiraju polimerizaciju tubulina. Na taj način se sprečava formiranje mikrotubula što rezultira poremećajem u strukturama koje su vitalne za funkcionisanje parazita. Naročito je poremećeno preuzimanje glukoze što dovodi do smanjenja nivoa ATP-a u ćelijama. Smrt parazita nastupa u roku od 2 - 3 dana zbog iscrpljivanja energetske rezerve.

Pirantel, (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)-vinil] pirimidin-pamoat pripada grupi tetrahidropirimidina. Deluje tako što stimuliše nikotinske holinergičke receptore dovodeći do spastične paralize parazita što omogućava njegovo uklanjanje iz gastrointestinalnog trakta peristaltikom.

5. 2 Farmakokinetički podaci

Febantel

Nakon oralne primene resorbuje se najmanje 40% febantela kod monogastričnih životinja. Resorbovana supstanca se potpuno metaboliše u roku od nekoliko sati.

Glavni metaboliti su fenbendazol, oksfendazol, fenbendazol-sulfon i febantel-sulfoksid, od čega prva dva ispoljavaju anthelmintičko dejstvo. Metaboliti febantela se distribuiraju u organizmu i posebno visoke koncentracije se postižu u jetri i bubrezima. Veći deo se eliminiše fecesom (50-70%), a manji deo urinom (20-30%) i mlekom.

Pirantel

Pirantel-embonat je veoma slabo rastvorljiv u vodi, i njegova resorpcija kod pasa je slaba (10-20%) i spora. Resorbovani pirantel se brzo i intenzivno metaboliše, ali uključeni metabolički procesi još nisu potpuno poznati. Pirantel i njegovi metaboliti se distribuiraju u organizmu, pri čemu su najviše koncentracije (skoro isključivo metabolita) nađene u jetri i bubrezima, dok se u mišićnom i masnom tkivu nalaze samo u tragovima. Kod pasa se preko 80% pirantel-embonata eliminiše fecesom; deo pirantel-embonata koji se eliminiše preko bubrega je skoro 90-95% u obliku metabolita.

5. 3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek primenjen na propisan način ne utiče štetno na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6. 1 Spisak pomoćnih supstanci

Natrijum-benzoat; natrijum-propionat; ponso 4R (E 124); Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; sorbitanmonooleat; povidon K25; polisorbitat 80; dokusat natrijum; bentonit; limunska kiselina, bezvodna; ksantan guma; propilenglikol i voda, prečišćena.

6. 2 Inkompatibilnost

Ovaj proizvod je inkompatibilan sa proizvodima koji sadrže piperazin. Nema drugih poznatih inkompatibilnosti između ovog proizvoda i drugih veterinarskih lekova.

6. 3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 5 godina

Rok upotrebe posle otvaranja: 12 nedelja, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

6. 4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Nema posebnih uslova čuvanja.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Boca od polietilena visoke gustine, bele boje, zapremine 50 ml, sa zatvaračem sa navojem od polietilena ili polipropilena i špricom od 5 ml u složivoj kartonskoj kutiji.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek i ostatak leka uništavaju se u skladu sa zakonskim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Bayer d.o.o., Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00279-16-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

24.10.2011. /25.11.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

25.11.2016.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.