

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Drontal Dog Flavour, tableta, 150mg + 144mg + 50mg, blister, 1 x 6 tbl**  
**Drontal Dog Flavour, tableta, 150mg + 144mg + 50mg, blister, 17 x 6 tbl**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**

Adresa: **Projensdorfer str. 324, 24106 Kiel, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Bayer d.o.o., Srbija**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd**

## 1. IME LEKA

### **Drontal Dog Flavour**

febantel, pirantel, prazikvantel 150/144/50 mg  
tablete  
psi

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

### **Aktivne supstance:**

Febantel	150 mg
Pirantel-embonat	144 mg
Prazikvantel	50 mg

### **Pomoćne supstance:**

Laktoza, monohidrat	100 mg
---------------------	--------

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

Svetlobraon do braon boje, karakterističnog mirisa, oblika koske, sa dvostranom podeonom crtom

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 4.2 Indikacije

Za primenu kod mešanih infekcija cestodama i nematodama sledećih vrsta:

#### Nematode:

Askaridide	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i>
Ankilostomatide	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>
Trihuride	<i>Trichuris vulpis</i>

#### Cestode:

*Echinococcus granulosu*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia spp.*  
*Mesocestoides spp.*

Lek je namenjen za lečenje i preveniranje oboljenja izazvanih od strane protozoa *Giardia spp.* kod štenadi i pasa.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju preosetljivosti na neku od aktivnih supstanci ili na bilo koji drugi sastojak leka. Lek nije namenjen za upotrebu kod štenadi mlađe od 2 nedelje ili kod pasa koji imaju telesnu masu manju od 2 kg.

Lek se ne sme koristiti kod gravidnih kuja u prva dva trimestra graviditeta (videti odeljak 4.7).

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Buve služe kao domaćini jedne od čestih vrsta cestoda – *Diplydium caninum*.

Infekcije cestodama će se ponavljati osim ukoliko se ne preduzmu odgovarajuće mere protiv njihovih domaćina poput buva, miševa itd.

Treba baciti svaku delimično upotrebljenu tabletu.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Česta i ponovljena terapija antiprotozoicima iste klase može dovesti do razvoja rezistencije.

##### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ukoliko dođe do slučajne ingestije leka, odmah potražite medicinsku pomoć i pokažite lekaru uputstvo za lek ili pakovanje.

Zbog održavanja higijene, osobe koje daju tabletu psu direktno ili dodavanjem u hranu treba da operu ruke nakon toga.

U slučaju tretmana *Giardia* infekcije kod pasa: potrebno je temeljno očistiti i dezinfikovati prostor ili izmestiti pse dok su na tretmanu, naročito u uzgajivačnicama. Infekcija parazitom *Giardia* je moguća kod ljudi, pa je potrebno da vlasnik zaraženog psa potraži savet lekara.

Obzirom da sadrži prazikvantel, lek je efikasan protiv *Echinococcus spp.* Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Kako je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svetskoj zdravstvenoj organizaciji za zdravlje životinja, neophodno je obezbediti odgovarajuće smernice za lečenje i praćenje bolesti, kao i zaštitu ljudi, od relevantnog nadležnog organa.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Veoma retko se mogu javiti prolazni blagi gastrointestinalni poremećaji (npr. povraćanje).

Učestalost neželjenih dejstava se definiše sledećom konvencijom:

- veoma retko (manje od 1 na 10.000 životinja, uključujući izolovane prijave).

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Usled visokih doza febantela primenjenih tokom rane trudnoće kod pacova, ovaca i pasa prijavljeni su teratogeni efekti.

Primena ovog leka za trodnevno lečenje infekcija izazvanih *Giardia* spp. u trećem trimestru graviditeta treba biti zasnovana na proceni odnosa koristi i rizika od strane veterinara.

Bezbednost leka tokom primene prva dva trimestra graviditeta nije ispitivana. Ne koristiti kod gravidnih kuja u prva dva trimestra graviditeta (videti odeljak 4.3).

Jednokratno lečenje tokom poslednjeg trimestra graviditeta i laktacije se pokazalo bezbednim.

#### 4.8 Interakcije

Ne koristiti istovremeno sa levamizolom, nekim drugim holinergičkim jedinjenjem ili piperazinom.

#### 4.9 Doziranje i način primene

Način primene: Oralna upotreba.

##### Doziranje

Za lečenje pasa, 1 tableta odgovara za 10kg telesne mase (15 mg febantela, 14.4 mg pirantel-embonata i 5 mg prazikvantela).

Doze su date u tabeli:

Telesna masa (Kg)	Broj tableta
2 - 5	½
> 5 - 10	1
> 10 - 15	1 ½
> 15 - 20	2

Za svakih dodatnih 5 kg telesne mase, primeniti još polovinu tablete.

##### Trajanje tretmana:

Tablete su aromatizovane i studije su pokazale da su jestive i dobrovoljno uzete od strane većine ispitivanih pasa (88%).

Tablete se mogu uzimati uz ili bez hrane. Pristup regularnoj ishrani se ne mora ograničavati pre ili posle tretmana.

Tablete se daju u vidu jednokratne terapije kod infekcija cestodama i nematodama.

Program doziranja treba utvrditi uz konsultaciju sa veterinarom. Kao uopšteno pravilo, standardna shema za odrasle pse (preko 6 meseci starosti) jeste čišćenje od parazita na svaka tri meseca. Ukoliko se vlasnik psa odluči za neredovnu terapiju antihelminticima, onda je alternativa ispitivanje stolice na svaka tri meseca. U specifičnim situacijama poput nege kuje, štenadi (starosti ispod 6 meseci), ili u okviru odgajivačnica, češći tretman može biti koristan i treba tražiti savet veterinara kako bi se obezbedio adekvatan program za zaštitu od parazita. Slično, u pojedinim situacijama (poput teških infekcija nematodama ili *Echinococcus* infekcije) dalje lečenje može biti neophodno i veterinar može pružiti informacije ukoliko je potrebno primeniti dodatni tretman.

Lek nije namenjen za upotrebu kod pasa koji imaju telesnu masu manju od 2 kg.

Za lečenje protiv *Giardia spp.* infekcija: Preporučenu dozu treba davati u toku tri uzastopna dana. Okruženje životinje detaljno očistiti i dezinfikovati kako bi se prevenirale infestacije, naročito u odgajivačnicama.

#### 4. 10 Predoziranje

Psi dobro podnose primenu ovog leka. U ispitivanjima bezbednosti primena doza 5 ili više puta većih od preporučenih povremeno je prouzrokovala povraćanje.

#### 4. 11 Karenca

Nije primenljivo.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Antitrematodni, antinematodni i anticestodni lekovi; derivati hinolina i srodne supstance

**ATCvet kod:** QP52AA51

#### 5. 1 Farmakodinamski podaci

Ovaj lek je antihelmintik koji kao aktivne supstance sadrži tetrahidropirimidinski derivat pirantel (u obliku embonat soli), probenzimidazol febantel i prazikvantel, delimično hidrogenizovani pirazinoizohinolinski derivat. Efikasan je protiv određenih vrsta nematoda i cestoda i *Giardia spp.*

Fiksna kombinacija pirantela i febantela deluje sinergistički protiv svih značajnih nematoda (askaridide, ankilostomatide, trihuride) i *Giardia* kod pasa. Spektar dejstva obuhvata *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* i *Giardia spp.*

Spektar dejstva prazikvantela obuhvata sve bitne vrste cestoda kod pasa. Uključuje sve *Taenia* vrste, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel deluje protiv svih crevnih stadijuma ovih parazita kod pasa. Takođe, u literaturi je prijavljena i aktivnost prazikvantela na *Giardia spp.*

Pirantel deluje kao i nikotin, kao holinergički agonist i dovodi do spastične paralize nematoda, depolarizacionom neuromuskularnom blokadom i na taj način omogućava uklanjanje parazita iz gastrointestinalnog sistema.

Febantel svoje antihelmintsko dejstvo, kao i dejstvo protiv *Giardia spp.* ispoljava tako što inhibira polimerizaciju tubulina u mikrotubuline. Posledične strukturne i funkcionalne metaboličke promene dovode do iscrpljivanja energetske rezerve i smrti parazita nastupa u roku 2 do 3 dana.

Prazikvantel se veoma brzo resorbuje preko površine parazita i ravnomerno distribuira kroz njihovo telo. Pokazano je da izaziva ozbiljno oštećenje njihovog integumenta, dovodeći do poremećaja metabolizma i kasnije i smrti.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Prazikvantel se skoro u potpunosti apsorbuje u tankom crevu nakon oralne primene kod pasa. Resorpcija je veoma brza i dostiže maksimalne vrednosti u krvi za 0.5-2h. Nakon apsorpcije, lek se dobro distribuira. Step en vezivanja za plazma proteine je visoki. Prazikvantel se brzo metaboliše u jetri stvarajući neaktivne metabolite. Kod pasa, metaboliti se izlučuju putem urina (66% primenjene oralne doze) i preko žuči (15%) u fecesu. Poluvreme eliminacije kod pasa je oko 3 sata.

Obzirom da je vrlo slabo hidrosolubilno jedinjenje, pirantel (u vidu embonata) se sporo apsorbuje u gastrointestinalnom sistemu i dolazi do finalnih delova creva. Apsorbovani lek podleže intenzivnom metabolisanju i dobijena jedinjenja se izlučuju putem urina.

Febantel je prolek koji se nakon oralne primene i apsorpcije metaboliše do fenbendazola i oksfendazola, hemijskih jedinjenja koja ispoljavaju antihelmintsko dejstvo. Aktivni metaboliti se izlučuju putem fecesa.

Izmerene su sledeće koncentracije u plazmi: prazikvantel 14.1 – 1260.0 ng/mL, pirantel-embonat 29.6 – 555.0 ng/mL i febantel 11.3 – 52.8 ng/mL.

Parametri:

	Pirantel-embonat	Prazikvantel	Febantel
Cmax (ng/mL)	395 +/- 158	880 +/- 345	28 +/- 18
Tmax (h)	1.88 +/- 1.44	1.00 +/- 0.40	2.25 +/- 1.5
T1/2 (h)	1.79 +/- 0.46	2.45 +/- 0.62	
AUCtot (ng/mL)	1424 +/- 619	3505 +/- 1665	0 – 24 h: 121 +/- 137

## 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Lista pomoćnih supstanci

Kukuruzni skrob; laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon K25; magnezijum-stearat; natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; aroma mesa

### 6.2 Inkompatibilnost

Nema.

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 2 godine.

**Rok upotrebe polovine tablete:** 7 dana.

#### **6. 4 Posebna upozorenja za čuvanje leka**

Ovaj veterinarski lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nakon deljenja tablete po podeonoj crti, preostalu polovinu tablete umotati u aluminijumsku foliju i vratiti u otvoreni blister i čuvati do navedenog roka upotrebe za polovinu tablete.

#### **6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje: Blister formirani od PA/Alu/PE folije i zapečaćeni Alu/PE folijom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži ukupno 1 ili 17 blistera sa po 6 tableta i Uputstvo za lek

#### **6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

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

#### **7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

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

#### **8. BROJ DOZVOLE**

323-01-00460-15-001 Drontal Dog Flavour, tableta, 1 x 6 tableta

323-01-00461-15-001 Drontal Dog Flavour, tableta, 17 x 6 tableta

#### **9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE**

14.11.2016.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

14.11.2016.

#### **11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.