CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Drontal, 230 mg / 20 mg, tabletki powlekane dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna tabletka zawiera:
pyrantelu embonian 230 mg
prazikwantel 20 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Elipsoidalna powlekana tabletka w kolorze białym do jasno żółtego z linią podziału.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji nicieni i tasiemców przewodu pokarmowego kotów, takich jak: *Toxocara cati, Ancylostoma tubaeforme, Ancylostoma braziliense, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia taenieformis, Mesocestoides spp., Joyeuxiella spp.*

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt przed ukończeniem trzeciego tygodnia życia.
Nie stosować u kotek w pierwszych dwóch trymestrach ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.

Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody.

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców, *Dypilidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z tej samej grupy środków przeciwrobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale) lub zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed stosowaniem u zwierząt w złym stanie ogólnym lub wykazujących objawy silnego zarobaczenia, należy zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu kotu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę medyczną pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli. Pamiętając, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczaniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wrzucenie do specjalnego pojemnika na tego typu odpady).

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w pierwszych dwóch trymestrach ciąży nie zostało określone w związku z tym nie należy stosować produktu u kotek będących w tym okresie ciąży.
Może być stosowany w czasie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dawka lecznicza to 5 mg/kg m.c. prazikwantelu i 57,5 mg/kg m.c. embonianu pyrantelu co odpowiada 1 tabletce na 4 kg m.c. doustnie.
Przykładowe dawkowanie:
2 kg masy ciała - ½ tabletki
4 kg masy ciała - 1 tabletka
6 kg masy ciała - 1 ½ tabletki

Najlepiej podawać w kawałku mięsa, kiełbasy lub innego smakołyku. Tabletkę można też dzielić, rozgniatać i mieszać z karmą. Może być stosowany bez względu na rodzaj diety.
W przypadku odrobaczania kociąt po pierwszym podaniu preparatu może nie dojść do całkowitej eliminacji pasożytów, dlatego należy podać preparat po 2-3 tygodniach od momentu odstawienia od matki. Należy zachować 14 - dniowe odstępy między kolejnymi podaniami preparatu.
W celu eliminacji oraz ograniczenia ryzyka ponownej inwazji nicieni i tasiemców zalecane jest rutynowe stosowanie co 3 miesiące.
Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Po podaniu 5-krotnej dawki produktu u kotów nie wystąpiły żadne objawy przedawkowania. Objawy przedawkowania w postaci wymiotów pojawiają się dopiero po przekroczeniu dawki 5-krotnej.

4.11. Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Lek przeciwrobaczy
Kod ATCvet: QP52AE52

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Preparat jest kombinacją embonianu pyrantelu skutecznego przeciwko testowanym gatunkom nicieni żołądkowo jelitowych, w szczególności *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma spp.* oraz prazikwantelu działającego przeciwko tasiemcom, w tym *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Joyeuxiella spp.*, *Dipylidium caninum, Mesocestoides spp. i Echinococcus multilocularis*.
Embonian pyrantelu działa agonistycznie w stosunku do acetylocholiny. Powoduje nieodwracalny blok depolaryzacyjny w obrębie synaps nerwowo-mięśniowych, co prowadzi do porażenia spastycznego ciała pasożyta i w efekcie do jego śmierci.

Prazikwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym robaków płaskich występujących w przewodzie pokarmowym kotów. Powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożytów, które zarówno w badaniach in vivo jak i in vitro rozwijają się bardzo szybko, i powodują skurcze ciała oraz porażenie pasożyta. Podstawą mechanizmu działania prazikwantelu jest zmiana przepuszczalności powłok ciała dla jonów wapniowych, co prowadzi do raptownego kurczenia się strobili, redukcji wchłaniania glukozy, wyczerpania się rezerw energetycznych w ciele pasożyta, porażenia i śmierci.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Embonian pyrantelu bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego i wydalany jest głównie z kałem.
Po podaniu doustnym, u wszystkich badanych gatunków zwierząt, prazikwantel jest absorbowany bardzo szybko i niemal całkowicie z żołądka oraz jelita cienkiego. Maksymalny poziom w surowicy krwi osiąga w czasie od 0,3 do 2 godzin i jest błyskawicznie dystrybuowany do wszystkich organów.
Z krwi przenika również do błony śluzowej przewodu pokarmowego, której komórki wydzielają go aktywnie, dzięki czemu łatwo dociera do „zakotwiczonych" w niej skoleksów. Prazikwantel wchłaniany jest bardzo szybko przez powłoki ciała pasożytów i równomiernie dystrybuowany w ich ciele.

Półokres eliminacji prazikwantelu znakowanego C^{14} i jego metabolitów wynosi od 2 do 3 godzin u wszystkich badanych gatunków. Prazikwantel jest bardzo szybko metabolizowany w wątrobie. Głównym metabolitem jest jego 4-hydroksycykloheksylowa pochodna. Prazikwantel, w postaci metabolitów, jest kompletnie eliminowany w ciągu 48 godzin - od 40 do 70% z moczem i od 13 do 30% poprzez żółć z kałem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Poliwinylopyrolidon
Stearynian magnezu
Koloidalny dwutlenek krzemu
Otoczka:
hydroksypropylometyloceluloza
polietylenoglikol
dwutlenek tytanu

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

5 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Blistry Al/Al lub Al/PE/PA/Al/HDPE po 2 tabletki i 8 tabletek.
W pudełku tekturowym znajduje się:
1 blister x 2 tab.
3 blistry x 8 tab.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

240/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

07.05.1996 r.
27.07.2007 r.
26.04.2011 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.