

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2378**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablets
Дронтал Дог овкусени таблетки 150/144/50 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Febantel	150 mg
Pyrantel	50 mg, еквивалентен на 144 mg pyrantel embonate
Praziquantel	50 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, 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 разделени 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:

Нематоди:

Аскариди (възрастни и късни незрели форми): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Анкилостоми (възрастни): *Uncinaria Stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Трихуриди (възрастни): *Trichuris vulpis*

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 междинен гостоприемник на един често срещан вид цестод *Dipylidium caninum*. Кучетата могат да се опаразитят чрез изяждане на насекоми (включително бълхи и въшки), птици, малки гризачи, зайци, или вътрешни органи от опаразитени овце, кози и говеда. Кучетата ще продължат да се опаразитяват повторно, докато не започне контрол върху източника на опаразитяване, напр. третиране срещу бълхи, предотвратяване на мършоядство и ловуване от кучетата.

За да се избегне повторно опаразитяване, всички животни, отглеждани заедно, трябва да се обезпаразитяват по едно и също време. Почистването след обезпаразитяване е изключително важно за предотвратяване на повторно опаразитяване и разпространяване на паразити. Това е особено важно в случай на гиардиаза. Всяко място, което може да бъде замърсено с изпражнения или отпадъци, 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 паразитна 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 praziquantel, продуктът е ефикасен 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 (OIE). 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 като повръщане и/или диария. В отделни случаи тези признаци могат да бъдат придружени от неспецифични признаци като летаргия, анорексия или хиперактивност.

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 febantel, 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 част 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 третица 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 10 kg телесна маса (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonate и 5 mg praziquantel/kg телесна маса).

Прилагайте дозата, посочена в таблицата:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

За всеки допълнителни 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.

Срещу нематоди 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*) 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 2 kg.

За да се осигури прилагане на правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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 кучкарници/развъдници.

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

Десетократно предозиране на препоръчаната доза при кучета и кученца се понася добре 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 е също срещу *Giardia* spp., съдържащ като активни субстанции тетрахидропиримидиновото производно pyrantel (под формата на ебонатна сол), про-бензимидазола febantel и частично хидрогенираното пиразиноизоквинолиново производно praziquantel. Ефикасен е срещу определени нематоди и цестоди, и срещу *Giardia* spp.

В тази фиксирана комбинация pyrantel и febantel 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 praziquantel покрива цестодите при кучетата. В частност, той включва всички *Taenia* species, както и *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel действа срещу всички интестинални стадии на тези паразити. Също така, има литературни данни за активността на praziquantel срещу *Giardia* spp.

Pyrantel, подобно на никотина, действа като холинергичен агонист и предизвиква спастична парализа на нематодите, посредством деполяризираща нервномускулна блокада.

Антихелминтната активност и ефективността срещу *Giardia* spp. на febantel 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.

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

5.2 Фармакокинетични особености

Praziquantel 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. Praziquantel 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.

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

Febantel е прекурсор, който след перорално приложение и резорбция се метаболизира до fenbendazole и oxfendazole, 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 разполовените таблетки: 7 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

След отваряне на блистера, останалите половинки таблетки трябва да бъдат увити в алуминиево фолио и поставени в отворения блистер.

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, 6, 24, 102, 312 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

№ 0022-2378

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/09/2014.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 02/10/2019.

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

