

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат

# Drontal<sup>®</sup> Cat



Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)  
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

DRONTAL CAT / ДРОНТАЛ КЕТ

фармацевтска форма  
таблети

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат  
Pyrantel embonate (pamoate) / Пирантел ембонат (памоат)  
Praziquantel / празиквантел

## 1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје,  
ул. "Тажмишка" бр. 32 - Скопје,  
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

## 2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат DRONTAL CAT / ДРОНТАЛ КЕТ

## 3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Филм-обложени, овални таблети со засек на средина

Една таблета од 339 mg тежина содржи:

**Активни супстанции**  
Пирантел ембонат (памоат) 230,0 mg (80 mg пирантел база)  
Празиквантел 20,0 mg

### Помошни супстанции (ексципиенти)

Пченкарен скроб, микрокристалинска целулоза, поливинил пирилодон, магнезиум стеарат, колоиден анхидриден силикон, хидрокси-пропил метилцелулоза, полиетилен гликол 4000, титаниум диоксид.

## 4. Терапевтски индикации

За третман на мешани инфекции со валчести и плочести црви кај мачки предизвикани од:

возрасни форми на аскарини – *Toxocara cati* (syn. *mystax*)  
возрасни форми на нематоиди – *Ancylostoma tubaeforme*

– *Ancylostoma braziliense*

Цестоди

– *Echinococcus multilocularis*

– *Dipylidium caninum*

– *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*

– *Mesocostoides* spp.

– *Joyeuxiella* spp.

Бидејќи инфестацијата со цестоди се појавува кај мачки најрано во третата недела од животот, третманот со Drontal Cat не е индициран сè до третата недела од животот.

## 5. Контраиндикации

Не е наменет за употреба кај мачиња на возраст помала од 6 недели. Не го употребувајте во случај на преосетливост на активната супстанција или на некој од ексципиентите.

## 6. Несакани дејства

Во екстремно ретки случаи можат да се јават благи и минливи нарушувања на дигестивниот тракт како што се хиперсаливација и/или повраќање и благи и минливи невролошки нарушувања како што е атаксија.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана согласно следната класификација:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни покажуваат несакани реакции)

- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)

- помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 1000 третирани животни)

- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)

- многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

## 7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно – медицинскиот препарат

Мачки

## 8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

### Дозирање

5 mg празиквантел и 57,5 mg пирантел ембонат по kg телесна тежина.

Ова одговара на 1 Drontal Cat таблета на 4 kg телесна тежина.

Телесна тежина	Таблети
≥1.0 - 2.0 kg	
>2.0 - 4.0 kg	
>4.0 - 6.0 kg	
>6.0 - 8.0 kg	

### Начин на примена

Перорална примена.

### Времетраење на употреба

Единечен третман.

При инфестација со аскарини, особено кај мали мачиња, не може да се очекува целосна елиминација, па постои ризик од инфизирање на луѓето. Заради тоа, потребни се повторени третмани со соодветен препарат против аскарини во временски интервал од 14 дена, сè до 2-3 недели по одбивањето.

## 9. Совет за правилна примена

Таблетите се даваат директно или во месо или колбас. Не се потребни никакви диететски мерки. Таблетите се обележани со засек на средината. Не ги вадете таблетите од пакувањето додека не се за употреба. Секоја делумно користена таблета треба да биде отстранета.

## 10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

## 11. Начин на чување и рок на употреба

Не се потребни посебни услови за чување.

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 5 години.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: Секоја делумно користена таблета треба да се отфрли.

Да не се користи по истекот на датумот назначен на надворешното пакување.

## 12. Посебни мерки на претпазливост

**Посебни мерки на претпазливост при користење кај животни**

Паразитска резистенција на било која посебна класа на антихелминтици може да се развие по честа повторувана примена на антихелминтик од таа класа.

**Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните**

Измийте ги рацете по примена на препаратот.

### Гравидитет и лактација

Drontal Cat може безбедно да се применува кај гравидни и мачки во лактација.

**Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракции**

Антихелминтните ефекти на пирантелот (спастична парализа) и на пиперазинот (невромускуларна парализа) можат да бидат антагонизирани кога двата лека се користат заедно.

**Предозирање (симптоми, процедури за итни случаи, противотрови), ако е потребно**

Симптомите на предозирање не се појавуваат сè до примена на доза 5 пати поголема од препорачаната.

Првиот очекуван симптом на интоксикација е повраќање.

**Некомпатибилности**

Да не се користи истовремено со пиперазински соединенија.

**13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквите ветеринарно-медицински препарати треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

**14. Останати информации**

Само за третман на животни.

**14.1 Фармакодинамски својства**

Drontal Cat таблетата е антихелминтик против валчести и плочести црви, која како активна состојка содржи празиквантел, дериват на пиразиноизооквинолонот и пирантел, дериват на тетрахиdropиримидинот (како ембонатна сол).

Во вака поставената комбинација, празиквантелот служи како агенс против плочести црви, чиј спектар на дејство ги покрива сите важни видови на цестоди кај мачките, особено *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.* и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантелот делува против сите стадиуми на развој на овие паразити кои се јавуваат во цревата.

Пирантелот претставува компонента која поседува специфично дејство против валчестите црви и поседува добра ефикасност против сите релевантни нематоди кои се појавуваат кај мачките, особено *Toxocara cati (syn. mystax)*, *Toxascaris leonina* и *Ancylostoma spp.*.

Празиквантелот се апсорбира многу брзо преку површината на паразитот и рамномерно се дистрибуира низ паразитот. Предизвикува *in vitro* како и *in vivo* сериозни оштетувања на обвивката на паразитот многу брзо, што резултира со контракција и парализа на паразитите. Причина за брзото појавување на дејството е пред сè промената на пермеабилноста на мембраната на паразитот кон  $Ca^{++}$ , индуцирана од празиквантелот, што води до дисрегулација на неговиот метаболизам.

Пирантелот делува како холинергичен агонист слично со никотинот и предизвикува спазмички парализи кај нематодите, преку деполаризациска невромускулна блокада.

**14.2 Фармакокинетски особености**

Празиквантелот се апсорбира многу брзо и скоро целосно во желудникот и во тенкото црево по орална примена кај сите испитувани видови. Максималните нивоа во серумот ги постигнува во рок од 0.3 до 2 часа. Празиквантелот многу брзо се дистрибуира во сите органи. Полуживотите на елиминирање на  $^{14}C$ -празиквантел и неговите метаболити изнесува помеѓу 2 и 3 часа кај сите испитувани видови. Празиквантелот брзо се метаболизира во црниот дроб. Заедно со другите метаболити, главниот метаболит кој се појавува во секој случај е 4-хидроксициклохексилот, дериват на празиквантелот. Празиквантелот е целосно елиминиран во рок од 48 часови во форма на неговите метаболити – помеѓу 40 и 71 % во урината и, преку жолчката, помеѓу 13 и 30 % во феќесот.

Ембонатната сол на пирантелот слабо се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт кај сите испитувани видови.

**15. Пакување**

2, 8, 24 (3 x 8), 96 (12 x 8) филм-обложени таблети во Al/HDPE-блистер фолија и картонска кутија. Сите големини на пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

**16. Начин на издавање**

Ветеринарно-медицински препарат што се издава само со рецепт во ветеринарна аптека.

**17. АТС вет код**

АТСвет код: QP52AA51.

Фармакотерапевтска група: Антихелминтици.

**18. АХВ број**

1807

**19. Број на одобриението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-4137

**20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

15.12.2022