

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат

# Drontal®

## Dog Flavour



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

DRONTAL DOG flavour tablets – ДРОНТАЛ ДОГ флавоур таблети

фармацевтска форма  
таблети за перорална употреба

генеричко име на ветеринарно – медицински препарат  
febantel, pyrantel embonate, praziquantel /  
фебантел, пирантел ембонат, празиквантел

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

Име и адреса на носителот на одобрието 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 DOG flavour tablets – ДРОНТАЛ ДОГ флавоур таблети

### 3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Една таблета содржи:

#### Активни супстанции

Фебантел	150,0 mg
Пирантел ембонат	144,0 mg
Празиквантел	50,0 mg

#### Екципиенси

Пченкарен скроб, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон-К25, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, колоиден безводен силика гел, кроскармелоза натриум, арома на месо

### 4. Терапевтски индикации

Третман на мешани инфекции од нематоди и цестоди од следните видови:

#### Нематоди:

Аскариди (возрасни и доцни незрели форми):

*Toxocara canis*  
*Toxascaris leonina*

Анкилостоми (возрасни):

*Uncinaria stenocephala*  
*Anchylostoma caninum*

Трихуриди (возрасни):

*Trichuris vulpis*

Цестоди (возрасни и доцни незрели форми):

*Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia spp.*  
*Mesocostoides spp.*

За третман на инфекции предизвикани од протозоата *Giardia* spp, кај кученца и возрасни кучиња.

### 5. Контраиндикации

Не го користете во случај на преосетливост на активните супстанции или некоја од помошните состојки.  
DRONTAL® DOG flavour не смеа да се применува во тек на првите две третини од graviditetot.

### 6. Несакани дејства

Во многу ретки случаи може да се појават благи и минливи нарушувања на дигестивниот тракт (на пример, повраќање). Фреквенцијата на несакани реакции се дефинира со користење на следнава конвенција:  
- многу ретко (помалку од 1 животин од 10 000 животни, вклучувајќи изолирани извештаи).

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

Кучиња.

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

Само за орална примена.

За третман на кучиња, 1 таблета на 10 кг телесна тежина (15 мг фебантел, 14,4 мг пирантел ембонат и 5 мг празиквантел/кг телесна тежина).

Дозирајте според следнава табела:

За кучиња *	
Телесна тежина (kg)	Број на таблети
2 - 5	☐
>5 - 10	☐☐
>10 - 15	☐☐☐
>15 - 20	☐☐☐☐
>20 - 25	☐☐☐☐☐

\* За секои дополнителни 5 кг телесна тежина, дадете дополнителна половина таблета.

### 9. Совет за правилна примена

#### Примена и времетраење на третманот

Таблетите се со вкус и студиите покажаа дека мнозинството (88%) испитани кучиња ги земаат доброволно. Таблетите може да се применуваат со или без храна. Не треба да се ограничува пристапот до нормална исхрана пред или по третманот.

За валчести црви и тени, таблетите треба да се даваат како единечен третман.

Треба да се воспостави програма за дозирање во консултација со ветеринар. Согласно стандардната шема за возрастни кучиња (над шест месечна возраст), кучињата се дехелминтизираат на секои три месеци. Ако сопственикот на кучето избере да не користи редовна антихелминтска терапија, тогаш фекалниот преглед на секои три месеци може да биде изводлива алтернатива. Во некои специфични ситуации како што се кучки во лактација, млада возраст (помалку од 6 месеци) или одгледувачници, почесто третирање може да биде корисно и треба да се побара совет од ветеринар за да се воспостави соодветен протокол за дехелминтизација. Слично на тоа, во некои ситуации (како што е тешка инфестација со валчести црви или инфестација со ехинококус) може да биде потребен понатамошен третман и ветеринарот може да обезбеди информации за тоа кога треба да се спроведе дополнителен третман (и). Не е за употреба кај кучиња со тежина помала од 2 кг. За третман на инфестации со *Giardia* spp.: Препорачаната доза треба да се дава во текот на три последователни дена. Исклестете темелно и дезинфицирајте ја животната средина за да се спречи повторното заразување, особено во ситуации на одгледувачница / одгледувачи.

### 10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

### 11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Не се потребни посебни услови за чување на овој ветеринарно-медицински препарат.

По отворањето на блистерот, останатите половини од таблетите треба да се стават во алуминиумската кесичка и да се вратат во отворениот блистер.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години.  
Рок на употреба на половина таблета: 7 дена.

## 12. Посебни мерки на претпазливост

### Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните:

Паразитската резистенција на било која класа на антихелминтик може да се развие поради често повторувана употреба на антихелминтик од таа класа.

### Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно медицинскиот производ на животните:

Во случај на несакана ингестија, веднаш побарајте медицинска помош и покажете го упатството од препаратот на лекарот.

Во интерес на добрата хигиена, лицата кои ја даваат таблетата директно на кучето или ја додаваат во храната на кучето, треба потоа да си ги измијат рацете.

За да се спречи реинфекстаија со *Giardia* spp., темелно исчистете ја и дезинфицирајте ја околината на животните, особено кога се работи за одгледувачница.

*Giardia* spp. е зооноза и може да ги инфицира и луѓето, затоа ве молиме побарајте медицински совет ако вашето куче е инфицирано.

Бидејќи содржи празиквантел, препаратот е ефикасен против *Echinococcus* spp. Ехинококозата претставува опасност за луѓето. Согласно одлуките на Светската организација за здравје на животните (ОИЕ), ехинококозата е болест која мора задолжително да се пријави, и соодветно на тоа, треба да се добијат специфични упатства за третман, следење и заштитата на лицата од релевантниот надлежен орган.

### Гравидитет и лактација:

Тератогени ефекти припишани на високи дози на фебантел администрирани за време на рана бременост се пријавени кај стаорци, овци и кучиња.

Употребата на препаратот за 3-дневен третман против *Giardia* spp. инфекциите во 3-от дел од бременоста треба да се заснова на придобивка/ризик проценката на ветеринарот. Безбедноста на производот не е испитана за време на 1 и 2 третина од бременоста. Не користете кај бремени кучиња за време на 1 и 2 третина од бременоста. Единечен третман во текот на последната третина од бременоста или за време на лактацијата се покажал како безбеден.

### Интеракција со други ветеринарно медицински производи и други облици на интеракција.

Антихелминтските ефекти на овој препарат и препаратите што содржат пиперазин може да бидат антагонизирани кога двата лека се користат заедно.

### Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

10 пати поголема доза од препорачаната на DRONTAL® DOG flavour е толерирана без знаци на несакани реакции кај кучињата и кученцата.

### Инкомпатибилности

Не се познати.

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

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или отпадните материјали кои потекнуваат од препаратот треба да бидат отстранети во согласност со локалните прописи.

## 14. Останати информации

### Фармакодинамски својства

Препаратот е антихелминтик и гиардициден кој како активни супстанции содржи дериват на тетраhydroпиримидин пирантел (како ембонатна сол), про-бензимидазол фебантел и празиквантел, делумно хидрогенизиран дериват на пиазиноизокинолин. Тој е ефикасен против одредени валчести црви и тении и *Giardia* spp.

Во оваа фиксна комбинација, пирантел и фебантел дејствуваат синергистички против валчести црви (аскариди, анкилостоми и камшичести) и гиардија кај кучиња. Особено, акциониот спектар опфаќа *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* и *Giardia* spp.

Спектарот на активност на празиквантел опфаќа *Taenia* spp. кај кучињата. Особено, тоа ги вклучува сите видови Тении, како и *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*.

Празиквантелот делува против сите интестинални фази на развој на овие паразити. Дополнително, празиквантелната активност против некои *Giardia* spp. е пријавена во литературата.

Пирантел делува како никотинот, како холинергичен агонист, предизвикувајќи спастична парализа на валчестите црви преку деполаризирачки невромускулен блок.

Антихелминтската и гиардицидната ефикасност на фебантелот се должи на неговата способност да ја инхибира полимеризацијата на тубулин во микротубулите. Резултирачките структурни и функционални метаболички нарушувања ги исцрпуваат енергетските резерви на паразитот и го убиваат за 2-3 дена.

Празиквантелот се апсорбира многу брзо низ површините на паразитот и е рамномерно распореден низ нивните тела. Тоа предизвикува сериозно оштетување на нивната надворешна обвивка, што доведува до нарушување на метаболизмот и оттаму до смрт.

### Фармакокинетски особености

Празиквантелот се апсорбира скоро целосно во тенкото црево по оралната примена кај кучиња. Апсорпцијата е многу брза, достигнувајќи максимални нивоа во серумот во рок од 0,5 до 2 часа. По апсорпцијата, лекот е широко дистрибуиран низ телото. Врзувањето со плазма протеините е големо. Празиквантелот брзо се метаболизира во црниот дроб што доведува до неактивни метаболити. Кај кучињата, метаболитите се елиминираат преку урина (66% од орална доза) и преку жолчката (15%) во изметот. Полуживотот на елиминација кај кучињата е околу 3 часа.

Пирантелот (како ембонат), како слабо растворливо во вода соединение, слабо се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт, достигнувајќи до последните делови на цревата. Апсорбиранот лек екстензивно се метаболизира и матичното соединение / метаболити се излучуваат преку урината.

Фебантел е про-лек кој по орална примена и орална апсорпција се метаболизира во фебендазол и окфендазол, хемиски субјекти што вршат антихелминтски ефект. Активните метаболити се излучуваат преку измет.

## 15. Пакување

Картонска кутија со 2, 4, 6, 24, 102 или 312 таблети пакувани во запечатени блистери од PA/Alu/PE фолија. Сите големини на пакување не мора да се присутни на пазарот.

## 16. Начин на издавање

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

## 17. АТС вет код

АТЦвет код: QP52AA51

Фармакотерапевтска група: антихелминтици, празиквантел комбинации.

## 18. АХВ број

1637

## 19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4578

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

04.12.2020