

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Drontal[®] Puppy



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

DRONTAL PUPPY suspension – ДРОНТАЛ ПАПИ суспензија

фармацевтска форма
перорална суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
febantel, pyrantel embonate / фебантел, пирантел ембонат

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 PUPPY suspension – ДРОНТАЛ ПАПИ суспензија

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

1 ml перорална суспензија содржи:

Активни супстанции:

Фебантел 15.00 mg
Пирантел ембонат 14.40 mg

Ексципиенти:

Натриум пропионат, натриум бензоат, натриум дихидроген фосфат дихидрат, сорбитан моно-олеат, повидон K25, полисорбат 80, докузат натриум, бентонит, лимонска киселина анхидрична, попсо 4P E124, ксантан гума, пропилен гликол, прочистена вода.

Бледоорвена перорална суспензија.

4. Терапевтски индикации

Препарат за третман на инфестации предизвикани од нематоди кај кученца и млади кучиња:

Аскариди - *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
Анкилостоми - *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*
Трихуриди - *Trichuris vulpis*

5. Контраиндикации

Не го користете истовремено со препарати кои содржат пиперазин.

Не го користете во случај на преосетливост на активните супстанции или на некоја од помошните супстанции.

6. Несакани дејства

Во многу ретки случаи може да се јават благи минливи знаци на нарушувања на дигестивниот тракт (на пр., повраќање, дијареја).

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана на следниот начин:

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

Доколку забележите било какво сериозно несакано дејство или други ефекти кои не се наведени во упатството, Ве молиме информирајте го Вашиот ветеринар.

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

Кученца и млади кучиња.

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

Дозирање

Препорачаната доза изнесува 15 mg фебантел и 14,4 mg пирантел ембонат / kg телесна тежина, што соодветствува на 1 ml суспензија на 1 kg телесна тежина.

Примена: Перорална примена.

Времетраење на третманот: Единечен третман.

9. Совет за правилна примена

Суспензијата може да се даде директно со шприц или помешано со храна. Не се потребни никакви диететски мерки. Да се протресе пред употреба.

Инфестацијата со аскариди може да се јави кај кучињата на многу рана возраст по пат на интраутерина и транс-мамарна инфекција. Се препорачува да се почне со третман на возраст од 2 недели и да се повторува на интервали од две недели сè до 12-неделна возраст.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо. Препаратот не се употребува за третман на животни наменети за човечка исхрана.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од полта и дофат на деца.
Овој ветеринарно-медицински препарат не бара посебни услови за чување.

По отворањето, препаратот да се чува на температура до 25 °C.

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

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 12 недели.

Да не се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни

Паразитската резистенција на било која класа на антихелминтик може да се развие поради често повторуваната употреба на антихелминтик од таа класа. Безбедноста на препаратот не е докажана при употреба кај кученца помлади од 2 недели и тежки помалку од 0,6 kg.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат преземени од страна на лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните

Измијте ги рацете по употреба.
Избегнувајте директен контакт со кожата и очите. Во случај на ненамерен контакт со препаратот, веднаш измијте го местото со чиста вода.

Употреба во тек на гравидитет и лактација

Не е применливо.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Антихелминтските ефекти на пирантелот (спастична парализа) и пиперазинот (невромускуларна парализа) можат да бидат антагонизирани при истовремената примена на двата лека.

Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови), ако е потребно

При примена на 5 пати поголема доза од препорачаната не се забележани знаци на инкомпатибилност кај кученцата и младите кучиња.

При примена на 10 пати поголема доза од препорачаната забележан е првиот знак на интолеранција – повраќање.

Некомпатибилности

Овој препарат е некомпатибилен со препарати кои содржат пиперазин. Не се познати други некомпатибилности помеѓу овој и други препарати со кои е голема веројатност истовремено да се применува.

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 истиот треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

Препаратите не смеат да се отстрануваат преку отпадните води или кучиот отпад.

Прашајте го Вашиот ветеринар како да ги отстраните препаратите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на околината.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамски својства

Овој комбиниран производ е антихелминтен препарат наменет за третман на инфестација со нематоиди кај кученца и мали кучиња. Препаратот содржи дериват на тетраhydro-пиримидинот, пирантел (како ембонат) и на про-бензимидазолот, фебантел. Двете активни состојки се многу добро докажани антихелминтски супстанции и се во широка употреба одделно и во комбинирани препарати. Кај овој комбиниран препарат, пирантелот и фебантелот дејствуваат синергично против нематодите (аскариди, анкилостоми и трихуриди) кај кучињата. Спектарот на активност особено ги покрива *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*. Исто така има достапни податоци кои потврдуваат дека *Toxascaris leonina* и *Uncinaria stenocephala* се осетливи на оваа комбинација на активни супстанции.

Фебантел, N-[2-[2,3-бис-(метоксикарбонил)-гванидино]-5-(фенилтио)фенил]-2-метоксиацетамид е про-бензимидазол. Во системот кај цицачите фебантелот проаѓа низ затворениот прстен формирајќи фебендазол и оксфебендазол. Тоа се хемиските ентитети кои го вршат антихелминтското дејство преку инхибиција на тубулинската полимеризација. На овој начин се спречува создавање на микротубули, што резултира со прекин на структурите важни за нормално функционирање на хелминтите. Особено влијае врз внесот на глукозата, што доведува до трошење на клеточниот АТФ. Паразитот умира по исцрпувањето на неговите енергетски резерви, процес што се случува по 2-3 дена.

Пирантел, (E)-1, 4, 5, 6-Тетраhydro-1-метил-2-[2-(2-тиенил)винил] пиримидин памоат припаѓа на тетраhydroпиримидинскиот вид. Неговиот начин на дејствување е да ги стимулира никотинските холинергични рецептори предизвикувајќи спастична парализа и следствено на тоа овозможувајќи отстранување од гастро-интестиналниот систем преку перисталтиката.

14.2 Фармакокинетски особености

Фебантел се апсорбира најмалку 40% по оралната администрација кај моногастричните животни. Апсорбираната супстанција комплетно се метаболизира во период од неколку часа. Главни метаболити се фебендазол, оксфебендазол, фебендазол-сулфон и фебантел-сулфоксид; првонаведените два метаболити се сметаат за антихелминтски активни. Метаболитите на фебантелот се дисперзираат низ телото, а особено високи концентрации достигнуваат во црниот дроб и бубрежите. Поголемиот дел се елиминира преку фецес (50-70%) и помал дел преку урината (20-30%) и млекото.

Пирантел. Слабо растворливиот во вода пирантел ембонат слабо (10-20%) и бавно се апсорбира кај кучињата. Апсорбиралиот пирантел брзо и интензивно се метаболизира. Вклучените специфични метаболички процеси сè уште не се целосно разјаснети. Пирантелот и неговите метаболити се дисперзираат низ телото, со највисока концентрација (скоро исклучиво метаболити) во црниот дроб и бубрежите и само во трагови во мускулатурата и масното ткиво. Преку 80% од пирантел ембонатот кај кучињата се излучува преку фецесот; бубрежната елиминација на пирантел ембонатот достигнува 90-95% во форма на метаболити.

15. Пакување

Бело полиетиленско шишенце со висока густина од 50 ml или 100 ml, со бело полипропиленско капаче на завртување и внатрешно упатство за употреба во картонска кутија.

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

АТС вет код: QP52AC55

Фармакотерапевтска група: Терапевтско антипаразитско средство

18. АХВ број

1798

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат
16-2929

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба
27.10.2022