

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum	150 mg
Pyrantelum	50 mg (odpovídá pyranteli embonas 144 mg)
Praziquantelum	50 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světle hnědá až hnědá tableta s masovou příchutí ve tvaru kosti s dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených parazitárních infekcí vyvolaných hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

Škrkavky (dospělci a pozdní vývojová stádia):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Měchovci (dospělci):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Tenkohlavci (dospělci):	<i>Trichuris vulpis</i>

Tasemnice (dospělci a pozdní vývojová stádia):	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Mesocystoides</i> spp.
--	--

Pomáhá při potlačení infekcí vyvolaných prvoky *Giardia* spp. u štěňat a dospělých psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v prvních dvou třetinách březosti (viz bod 4.7)

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy jsou mezipřenositeli běžného druhu tasemnice *Dipylidium caninum*. Pokud nebude potlačována infestace mezipřenositeli jako jsou blechy, myši apod., nepochybně dojde k opětovnému zamoření tasemnicemi.

Pokud se u psa objeví průjem, požádejte veterinárního lékaře o vyšetření a stanovení diagnózy s cílem určit příčinu průjmu ještě před zahájením léčby tímto přípravkem. Průjmové onemocnění může být vyvoláno prvoky *Giardia* spp., toto onemocnění je nicméně nutné potvrdit, aby bylo možné vyloučit další potenciální příčiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Rezistence parazitů vůči kterékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoby, které podávají přípravek přímo psům, anebo jej psům přidávají do krmiva, by si měly v zájmu dodržení obecných hygienických zásad po manipulaci s přípravkem umýt ruce.

Giardia spp. může nakazit člověka, proto pokud je váš pes infikován, požádejte prosím o radu lékaře.

Jelikož přípravek obsahuje prazikvantel, je účinný proti parazitům *Echinococcus* spp., kteří se sice nevyskytují ve všech členských státech EU, v některých se však začínají vyskytovat častěji. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro léčbu, následná opatření a bezpečnost osob, je třeba získat od příslušné autority.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže jako zvracení anebo průjem. V jednotlivých případech mohou být tyto příznaky doprovázeny nespecifickými příznaky jako je letargie, anorexie nebo hyperaktivita.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U potkanů, ovcí a psů byly hlášeny teratogenní účinky připisované vysokým dávkám febantelu podávaným na počátku březosti.

Použití přípravku po dobu tří dnů v případě giardiózy u feny v poslední třetině březosti by mělo být posouzeno na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným ošetřujícím veterinárním lékařem.

Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána během první a druhé třetiny březosti. Nepoužívat u březích fen během první a druhé třetiny březosti (viz bod 4.3).

Jednorázová léčba během poslední třetiny březosti nebo během laktace byla prokázána za bezpečnou.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Anthelmintické účinky tohoto přípravku a přípravků obsahujících piperazin mohou při současném podání obou léků působit protikladně.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k perorálnímu podání.

Dávkování

K léčbě psů, 1 tableta na 10 kg živé hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg živé hmotnosti).

Dávkování je následující:

Živá hmotnost (kg)	Množství tablet
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Na každých dalších 5 kg živé hmotnosti přidejte polovinu tablety.

Způsob podání a délka léčby

Tablety jsou ochucené a studie prokázaly, že mají pro psy atraktivní chuť a že většina testovaných psů (88%) je přijímá dobrovolně.

Tablety je možné podávat s krmivem i nalačno. Před léčbou ani po léčbě není nutné omezovat množství nebo složení stravy, kterou pes běžně dostává.

Za účelem léčby parazitóz vyvolaných hlísticemi a tasemnicemi by tablety měly být podány jednorázově.

Dávkování by mělo být stanoveno po poradě s veterinárním lékařem. Obecně platí, že dospělí psi (starší šesti měsíců) by měli být podle standardního schématu odčerveni každé tři měsíce. Pokud se majitel psa rozhodne nepoužívat běžnou anthelmintickou léčbu, může být vhodnou alternativou vyšetření trusu, které je provedeno každé tři měsíce. Za určitých okolností, například u kojících fen, štěnat (mladších 6 měsíců) nebo psů v útulcích, může být nutné odčervovat častěji. V takových případech je třeba odpovídající schéma odčervování připravit ve spolupráci s veterinárním lékařem. Podobně v některých situacích (např. při silném zamoření hlísticemi nebo při infestaci parazity rodu *Echinococcus*) může být nutné přistoupit k další léčbě. O tom, kdy je nutná další léčba, podá informaci veterinární lékař.

Nepoužívat u psů vážících méně než 2 kg.

K zajištění podání správné dávky by měla být živá hmotnost stanovena co nejpresněji.

Při léčbě infestací *Giardia* spp.: Doporučenou dávku je nutné podávat po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Pro snížení pravděpodobnosti reinfekce prvoky *Giardia* se doporučuje důkladně vyčistit a dezinfikovat prostředí, v němž pes žije, anebo psa přemístit na jiné místo, zvláště jedná-li se o psy v útulcích či chovatelských stanicích.

Zejména za okolností mimořádného infestačního tlaku může dojít k tomu, že eliminace *Giardia* spp. u některých psů je neúplná. V takových případech zůstává potenciální riziko infekce člověka.

Z těchto důvodů by měl být pes opětovně vyšetřen. Na základě výsledků vyšetření by měl veterinární lékař rozhodnout o tom, zda je nezbytné zvíře opětovně léčit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Desetinásobek doporučené dávky přípravku snášeli psi i štěňata bez jakýchkoliv příznaků nežádoucích účinků.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, praziquantel, kombinace.

ATCvet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je anthelmintikum, které působí také proti prvokům *Giardia* spp., obsahující jako léčivé látky pyrantel derivát tetrahydropyrimidinu (ve formě embonátové soli), pro-benzimidazol febantel a prazikvantel, což je částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu. Přípravek působí proti některým hlísticím a tasemnicím a prvokům *Giardia* spp.

V této fixní kombinaci pyrantel a febantel působí u psů synergicky proti hlísticím (škrkavkám, měchovcům a tenkohlavcům) a prvokům *Giardia*. Spektrum účinnosti zahrnuje především parazity *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* a *Giardia* spp.

Spektrum účinnosti prazikvantelu pokrývá různé druhy tasemnic parazitujících u psů. Zejména se jedná o všechny zástupce rodu *Taenia* a také parazity *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel působí proti všem intestinálním stádiím těchto parazitů. Navíc účinek prazikvantelu byl popsán v odborné literatuře vůči některým prvokům *Giardia* spp..

Pyrantel působí jako nikotin, cholinergní agonista způsobující spastickou paralýzu hlístů prostřednictvím depolarizační neuromuskulární blokády.

Anthelmintický účinek febantelu a jeho účinek proti prvokům *Giardia* je založen na schopnosti této látky inhibovat polymeraci tubulinu na mikrotubuly. Výsledné strukturální a funkční metabolické poruchy vyčerpávají zásoby energie parazita, což vede k jeho úhynu do 2-3 dnů.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a je rovnoměrně distribuován v jeho těle. To způsobuje těžké poškození integumentu, což vede k narušení metabolismu parazita a jeho úhynu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prazikvantel je po perorálním podání u psů téměř zcela vstřebán v tenkém střevě. Absorpce probíhá velmi rychle a látka dosahuje maximální hladiny v krevním séru 30 minut až 2 hodiny po podání. Po vstřebání je prazikvantel rovnoměrně distribuován po celém těle. Vazba na plasmatické bílkoviny je vysoká. Prazikvantel je rychle metabolizován v játrech, což vede k tvorbě neaktivních metabolitů. U psů jsou metabolity vylučovány močí (66 % perorální dávky) a žlučí (15%) ve stolici. Poločas eliminace u psů je přibližně 3 hodiny.

Pyrantel (ve formě embonátu) je kvůli velmi nízké rozpustnosti ve vodě nedostatečně vstřebáván v zažívacím traktu, dostává se tak až do tlustého střeva. Absorbovaná látka je ve velké míře metabolizována a původní sloučenina/metabolity jsou vyloučeny močí.

Febantel je proléčivem (pro-benzimidazolem), který je po perorálním podání a vstřebání metabolizován na fenbendazol a oxfendazol, chemické látky s anthelmintickým účinkem. Aktivní metabolity jsou vyloučeny trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob
Monohydrát laktosy
Mikrokrystalická celulóza
Povidon K25
Magnesium-stearát
Natrium-lauryl-sulfát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl kroscarmelosy
Masová příchut'

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 7 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité poloviny tablet zabalte do hliníkové fólie a vraťte zpět do blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Materiál obalu: Blistry z PA/Alu/PE fólie zatavené Alu/PE fólií.

Velikost balení: Krabičky obsahující 2, 4, 6, 24, 102, 312 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/077/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11. 8. 2015
Datum posledního prodloužení: 6. 11. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení obsahující 2, 4, 6 a 24 tablet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení obsahující 102 a 312 tablet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.