

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Drontal tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Pyranteli embonas	230 mg
Praziquantelum	20 mg

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílá mírně bikonvexní s půlicí rýhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek proti nematodózám a cestodózám koček a koťat.

Odčervení koček a koťat vyvolaných plochými a oblými červy:

Škrkavky: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*. Měchovci: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma brasiliense*. Tasemnice: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei* .

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat během březosti a u koťat mladších 3 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při předávkování lze počítat se zvracením jako prvním symptomem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

1 tableta na 4 kg ž.hm., jednorázové perorální podání.

Přímo perorálně, v krmivu nebo rozdrčené v potravě. Tablety se podávají přímo zvířeti, nejlépe schované v kousku masa, uzeniny nebo rozmačkané do krmiva. Hladovka nebo dietetická opatření nejsou potřebná.

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

Pětinasobné předávkování je tolerováno u koček bez symptomů. Na základě studií akutní toxicity obou účinných látek lze při vyšším předávkování počítat se zvracením jako prvním symptomem. Z důvodu dávivého účinku při vyšším předávkování nebylo možné u žádné účinné látky určení orální LD₅₀.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Chinolinové deriváty a příbuzné sloučeniny

ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Praziquantel zabíjí dospělce a vývojová stadia tasemnic ve střevě po jednorázovém podání. Během několika vteřin dochází ke kontaktu tasemnice s touto účinnou látkou a vzájemné působení mezi fosfolipidy a bílkovinami jsou příčinou nevratného poškození tegumentu tasemnice. Pokles hladiny Ca iontů způsobí bezprostřední kontrakci celého strobila. Tyto změny způsobí snížení příjmu glukosy a pokles energetických zásob tasemnic. Pyrantelmonát – embonátová sůl tetrahydropyrimidinu je cholinesterázový antagonist, který paralyzuje přenos nervových vzruchů u oblych červů. Proti škrkavkám (*Toxocara cati*) vykazuje pyrantelmonát účinnost 97,8% in vitro, 96,4% in vivo. Proti měchovcům vykazuje účinnost 98,2% in vitro a 95,4% in vivo. Proti tasemnicím vykazuje Praziquantel účinnost 100% in vitro i in vivo.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pyrantelmonát – jeho střevní absorpce je velmi nízká u všech druhů podrobených studiím (pes, potkan, člověk). Pyrantelmonát nebyl prokázán v krevní plasmě potkanů po orální dávce 4000 mg/kg živé hmotnosti metodou, která umožňuje pozitivní důkaz až do 0,5 µg/ml plasmy. Největší část dávky byla exkretována v podobě výkalů (60-93%) u potkanů při dávkách 4000 mg/kg živé hmotnosti a 28,7 mg/kg živé hmotnosti, 50-60% u psů při dávce

287 mg/kg živé hmotnosti, 60-94% u lidí pro 1435 mg/50-62 kg tělesné hmotnosti). Nejrychlejší exkrece močí (3,5-7,5%) byla pozorována u psů. Nebyly zjištěny žádné náznaky akumulace ve tkáních potkanů, kterým byla dávka opakována po dobu sedmi po sobě následujících dnů.

Praziquantel – farmakokinetika praziquantelu je v podstatě shodná u hlodavců, králíků, psů a člověka. Praziquantel je rychle absorbován, distribuován v tělesných tkáních, podroben výraznému jaternímu metabolismu prvního průchodu, do značné míry metabolizován a vyloučen účinkem ledvin a žluči. Koncentrace nemetabolizovaného praziquantelu, měřené

v krvi po orální dávce praziquantelu značeného pomocí ¹⁴C, jsou zřetelně nižší než ¹⁴C-radioaktivita, která představuje nemetabolizovaný praziquantel a všechny jeho metabolity. Nebyly nalezeny rozdíly v metabolismu praziquantelu u potkanů, opic druhu Rhesus a člověka.

Z organismu není vylučován prakticky žádný nemetabolizovaný praziquantel. Metabolity jsou mono- nebo di-hydroxylované deriváty praziquantelu, které se vyskytují v moči ve formě konjugátů. Hlavní metabolit v lidské moči (trans-4-hydroxy-cyklohexyl analog praziquantelu) se nachází rovněž v lidském séru a v moči opic druhu Rhesus a je tvořen v játrech potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob
Mikrokrytalická celulóza
Povidon K 25
Stearan hořečnatý
Bezvodný koloidní oxid křemičitý
Hypromelosa
Makrogol 4000
Oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (PCTFE/PVC blistr s aluminiovou fólií) se 2 nebo 8 tabletami, vložený do papírové krabičky.

Velikost balení

Blistr se dvěma tabletami vložen do papírové krabičky (2 tablety)
Tři blistry s osmi tabletami vložené do papírové krabičky (24 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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/075/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 11. 2001

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.