

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Drontal Plus Flavour 35 kg 525 mg + 504 mg + 175 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

|                    |        |
|--------------------|--------|
| febantel           | 525 mg |
| pyrantelu embonian | 504 mg |
| prazykwantel       | 175 mg |

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Skrobia kukurydziana                                              |
| Laktoza                                                           |
| Celuloza mikrokrystaliczna                                        |
| Powidon                                                           |
| Magnezu stearynian                                                |
| Sodu laurylosiarczan                                              |
| Koloidalny, bezwodny dwutlenek krzemu                             |
| Sztuczny aromat wołowiny                                          |

Owalna tabletki w kolorze jasnobrązowym do brązowego z linią podziału.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji nicieni i tasiemców przewodu pokarmowego psów, takich jak:

*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia spp.*

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2. tygodnia życia.

Nie stosować u suk w pierwszych dwóch trymestrach ciąży.

Nie stosować łącznie z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazyne, a także dietylkarbamazol.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.

Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody.

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców, *Dypylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy produktów przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na produkty należące do danej grupy.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale) lub zastosować produkt przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

W przypadku zwalczania *Giardia* spp. należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenia, w których przebywają psy lub przenieść zwierzęta na czas kuracji, szczególnie w przypadku używania kenieli dla zwierząt.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed zastosowaniem u zwierząt w złym stanie ogólnym lub wykazujących objawy silnego zarobaczania należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

W przypadku podejrzenia inwazji pierwotniaków *Giardia* spp. (mogą ją sugerować następujące objawy: przewlekła nawracająca biegunka, brak apetytu, wymioty, utrata masy ciała, ospałość) należy zwrócić się do lekarza weterynarii celem postawienia diagnozy i wdrożenia odpowiedniego leczenia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie w przypadku dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli.

Pamiętając, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczaniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wrzucenie do specjalnego pojemnika na tego typu odpady). *Giardia* spp. może powodować inwazje u ludzi, dlatego w przypadku zarażenia psa osoby mające z nim kontakt powinny skorzystać z porady lekarskiej.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Pies:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie pierwszych dwóch trymestrów ciąży nie zostało określone, w związku z tym nie należy stosować produktu u suk będących w tym okresie ciąży.

#### Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie należy łączyć z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Dawka terapeutyczna to: 15 mg febantelu, 14,4 mg embonianu pyrantelu i 5 mg prazykwantelu na 1 kg m.c., co odpowiada 1 tabletkie na 35 kg m.c.

Przykładowe dawkowanie:

17,5 kg masy ciała - ½ tabletki

17,5 – 35 kg m.c. - 1 tabletka

35 – 52,5 kg m.c. - 1 ½ tabletki

52,5 – 70 kg m.c. - 2 tabletki

Zwalczanie nicieni i tasiemców - produkt podaje się jednorazowo.

W przypadku odrobaczania szceniąt po pierwszym podaniu produktu może nie dojść do całkowitej eliminacji pasożytów, należy ponownie podać produkt w 6., a potem 12. tygodniu życia.

W celu eliminacji oraz ograniczenia ryzyka ponownej inwazji nicieni i tasiemców zalecane jest rutynowe stosowanie co 3 miesiące.

Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

Zwalczanie *Giardia* spp. - leczenie należy kontynuować przez 3 kolejne dni.

Produkt podaje się bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą. Produkt może być stosowany bez względu na rodzaj diety i bez uprzedniej głodówki.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych od zalecanych nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet:

QP52AC55

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt jest kombinacją embonianu pyrantelu, febantelu i prazykwantelu.

Embonian pyrantelu i febantel wykazują synergistyczne działanie przeciwko wszystkim testowanym gatunkom nicieni żołądkowo-jelitowych, w szczególności *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*.

Kombinacja pyrantelu i febantelu jest również skuteczna przeciwko *Giardia* spp. Spektrum działania prazykwantelu obejmuje wszystkie badane gatunki robaków płaskich, w tym *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* oraz *Echinococcus multilocularis*. Embonian pyrantelu działa agonistycznie w stosunku do acetylocholino. Powoduje nieodwracalny blok depolaryzacyjny w obrębie synaps nerwowo-mięśniowych, co prowadzi do porażenia spastycznego ciała pasożyta i w efekcie do jego śmierci.

Mechanizm działania aktywnych metabolitów febantelu polega na zaburzaniu gospodarki węglowodanowej nicieni oraz na wiązaniu się z tubulinami komórek pasożyta, co hamuje proces ich polimeryzacji do mikrotubuli tworzących system transportowy w komórkach. Powstałe zaburzenia metabolizmu pasożytów powodują wyczerpanie się rezerw energetycznych i w ciągu 2-3 dni doprowadzają do ich śmierci.

Prażykwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym robaków płaskich występujących w przewodzie pokarmowym psów. Powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożytów, które zarówno w badaniach *in vivo* jak i *in vitro* rozwijają się bardzo szybko i powodują skurcze ciała oraz porażenie pasożyta.

Podstawą mechanizmu działania prazykwantelu jest zmiana przepuszczalności powłok ciała dla jonów wapniowych, co prowadzi do raptownego kurczenia się strobili, redukcji wchłaniania glukozy, wyczerpania się rezerw energetycznych w ciele pasożyta, porażenia i śmierci.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Embonian pyrantelu bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego i wydalany jest głównie z kałem.

Febantel wchłania się bardzo szybko z przewodu pokarmowego i jest szybko metabolizowany do aktywnych związków, głównie do fenbendazolu i oksfendazolu. Są one dystrybuowane w całym organizmie i wydalone głównie z kałem oraz moczem.

Prażykwantel po podaniu doustnym jest bardzo szybko i niemal całkowicie absorbowany z żołądka oraz jelita cienkiego u wszystkich badanych gatunków zwierząt. Maksymalny poziom w surowicy krwi osiąga w czasie od 0,3 do 2 godzin i jest błyskawicznie dystrybuowany do wszystkich organów. Z krwi przenika również do błony śluzowej przewodu pokarmowego, której komórki wydzielają go aktywnie, dzięki czemu łatwo dociera do „zakotwiczonych” w niej skoleksów. Prażykwantel wchłaniany jest bardzo szybko przez powłoki ciała pasożytów i równomiernie dystrybuowany w ich ciele.

Okres półtrwania w fazie eliminacji prazykwantelu znakowanego C<sup>14</sup> i jego metabolitów wynosi od 2 do 3 godzin u wszystkich badanych gatunków. Prażykwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie. Głównym metabolitem jest jego 4-hydroksycykloheksylowa pochodna. Prażykwantel, w postaci metabolitów, jest kompletnie eliminowany w ciągu 48 godzin - od 40 do 70% z moczem i od 13 do 30% poprzez żółć z kałem.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

## **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.  
Nie należy ponownie stosować części podzielonych tabletek.

## **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

|                     |                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------|
| Materiał opakowania | PCTFE/PVC pokryte folią Al.<br>OPA/Alu/HDPE pokryte folią Al |
| Kolor opakowania    | biały i srebrny                                              |
| Wielkość opakowania | W tekturowym pudełku znajduje się 1 blister x 2 tabletki.    |

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1398/03

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.10.2003.

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

08/2026

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).