

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Pyranteli embonas 230,0 mg

Praziquantelum 20,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biele elipsoidné tablety s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Odcervenie mačiek a mačiat po invázii škrkavkami a pásomnicami, t.j. oblými a plochými červami:

Škrkavky:

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Machovce:

Ancylostoma tubaeforme

Ancylostoma brasiliense

Pásomnice:

Echinococcus multilocularis

Dypilidium caninum

Taenia taeniaeformi

Mesocestoides spp.

Joyeuxiella pasqualei

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať počas gravidity a u mačiat mladších ako 3 týždne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaníu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Bez konzultácie s veterinárnym lekárom sa môže liek použiť iba u zdravých zvierat. V prípade zvierat chorých alebo oslabených, kontaktovať veterinárneho lekára. Z dôvodu možnej reinfekcie pásomnicou *Dipylidium caninum* je potrebné mačku odčistiť.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Neaplikovať gravidným zvieratám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s liekmi obsahujúcimi piperazín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčená dávka je 1 tableta na 4 kg ž.hm., čo zodpovedá 57,5 mg/kg ž.hm. pyrantelu a 5 mg/kg prazikvantelu, jednorazovo, priamo perorálne, najlepšie v mäse alebo rozdrvená v krmive. Hladovka alebo dietetické opatrenia nie sú potrebné.

Poznámka:

Počas invázie škrkavkami kompletná eliminácia parazitov je nepravdepodobná, zvlášť u mačiat. Preto riziko nakazenia ľudí pretrváva aj po liečbe. Preto sa odporúča opakovane odčervovať mačiatá adekvátnym liekom v intervale 14 dní počas 2 – 3 týždňov od odstavu..

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Päťnásobné predávkovanie je tolerované u mačiek bez symptómov. Na základe štúdií akútnej toxicity oboch účinných látok je možné pri vyššom predávkovaní počítať so zvracaním ako prvým symptómom. Z dôvodu emetického účinku pri vyššom predávkovaní, určenie perorálnej LD₅₀ nebolo možné u žiadnej účinnej látky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintikum, deriváty chinolínu a príbuzné zlúčeniny
ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Drontal je antihelmintikum proti oblým a plochým červom, s obsahom účinných látok tetrahydropyrimidínový derivát pyrantelu (embonátová soľ) a pyrazinoizochinolinový derivát prazikvantelu.

V tejto kombinácii prazikvantel účinkuje proti plochým červom, pričom spektrum účinku pokrýva všetky významné druhy pásomnic mačiek, konkrétne *Taenia* spp., *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel pôsobí proti všetkým štádiám týchto parazitov vyvíjajúcich sa v črevách mačiek.

Prazikvantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch tela parazita a je distribuovaný v jeho tele. *In vitro* aj *in vivo* vykazované ťažké poškodenia integumentu parazita nastávajú veľmi rýchlo s následným zmrštením a paralýzou parazita. Základom pre rýchly nástup účinku je prazikvantelom vyvolaná zmena permeability membrány parazita pre Ca^{+2} , čo vedie k narušeniu jeho metabolizmu.

Pyrantel pôsobí proti obľým červom a má dobrú účinnosť proti všetkým dôležitým nematódam mačiek ako sú *Toxocara cati* a *Ancylostoma* spp.

Pyrantel pôsobí ako nikotínový cholinergný agonista. Spôsobuje spastickú paralýzu nematód cestou depolarizácie neuromuskulárneho bloku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní je prazikvantel veľmi rýchlo a skoro úplne absorbovaný v žalúdku a v tenkom čreve. Maximálne sérové hladiny dosahuje o 0,3 až 2 hodiny po podaní. Veľmi rýchlo je distribuovaný do všetkých orgánov. Polčas rozpadu ^{14}C -prazikvantelu a jeho metabolitov je v rozmedzí 2 – 3 hodiny u všetkých sledovaných druhov. Prazikvantel sa rýchlo metabolizuje v pečeni. Hlavný metabolit je 4-hydroxycyklohexyl derivát prazikvantelu. Prazikvantel je úplne eliminovaný počas 48 hodín vo forme svojich metabolitov – 40 – 71% močom a žlčou a 13 – 30% výkalmi.

Črevná absorpcia embonátovej soli pyrantelu je veľmi nízka u všetkých druhov podrobených štúdiám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza

Polyvidon K25

Magnéziumstearát

Oxid kremičitý

Kukuričný škrob

Hypromelóza (E 464)

Makrogol 4000

Oxid titaničitý (E 171)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister z hliníkovej fólie alebo plastový blister s hliníkovou fóliou. Vonkajší obal: papierová krabička. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 2 tablety, 3 x 8 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0628/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.12.1995
Dátum posledného predĺženia: 26.2.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička

3x8 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal tablety
Pyranteli embonas
Praziquantelum

2. ÚČINNÉ LÁTKY**Účinné látky:**

1 tableta obsahuje:

Pyranteli embonas 230,0 mg

Praziquantelum 20,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety na perorálne podanie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 x 8 tabliet.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0628/95-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička

1x2 tablety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal tablety
Pyranteli embonas
Praziquantelum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 tableta obsahuje:

Pyranteli embonas 230,0 mg

Praziquantelum 20,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

3 x 8 tabliet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0628/95-S

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal tablety

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁII

Vetoquinol S.A.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Drontal tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

KVP Pharma+ Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal tablety

Pyranteli embonas
Praziquantelum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Účinné látky:

1 tableta obsahuje:

Pyranteli embonas	230,0 mg
Praziquantelum	20,0 mg

Biele elipsoidné tablety s poliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Odcervenie mačiek a mačiat po invázii škrkavkami a pásomnicami, t.j. oblými a plochými červami:

Škrkavky:

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Machovce:

Ancylostoma tubaeforme

Ancylostoma brasiliense

Pásomnice:

Echinococcus multilocularis

Dypilidium caninum

Taenia taeniaeformi

Mesocestoides spp.

Joyeuxiella pasqualei

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať počas gravidity a u mačiat mladších ako 3 týždne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka je 1 tableta na 4 kg ž.hm., čo zodpovedá 57,5 mg/kg ž.hm. pyrantelu a 5 mg/kg prazikvantelu, jednorazovo, priamo perorálne, najlepšie v mäse alebo rozdrvená v krmive. Hladovka alebo dietetické opatrenia nie sú potrebné.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Prazikvantel v kombinácii s pyrantelom je účinný proti väčšine dôležitých pásomníc u mačiek. Pyrantel je účinný proti škrkavkám. Bez konzultácie s veterinárnym lekárom sa môže liek použiť iba u zdravých zvierat. V prípade zvierat chorých alebo oslabených, kontaktovať veterinárneho lekára. Z dôvodu možnej reinfekcie pásomnicou *Dipylidium caninum* je potrebné mačku odblíšiť.

Poznámka:

Počas invázie škrkavkami kompletná eliminácia parazitov je nepravdepodobná, zvlášť u mačiat. Preto riziko nakazenia ľudí pretrváva aj po liečbe. Preto sa odporúča opakovane odčervovať mačiatá adekvátnym liekom v intervale 14 dní počas 2 – 3 týždňov od odstavu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Bez konzultácie s veterinárnym lekárom sa môže liek použiť iba u zdravých zvierat. V prípade zvierat chorých alebo oslabených, kontaktovať veterinárneho lekára. Z dôvodu možnej reinfekcie pásomnicou *Dipylidium caninum* je potrebné mačku odblíšiť.

Gravidita, laktácia:

Neaplikovať gravidným zvieratám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať súčasne s liekmi obsahujúcimi piperazín.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Pri predávkovaní sa môže objaviť zvracanie ako prvý symptóm.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 2 tablety, 3 x 8 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.