

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum 525 mg

Pyrantelum 175 mg (odpovídá 504 mg pyranteli embonas)

Praziquantelum 175 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.

Tabletu lze dělit na poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených parazitárních infekcí vyvolaných oblémy a plochými červy následujících druhů:

Oblí červi:

Škrkavky (dospělci a pozdní vývojová stádia): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Měchovci (dospělci): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Tenkohlavci (dospělci): *Trichuris vulpis*

Ploší červi (dospělci a pozdní vývojová stádia): *Echinococcus granulosus*

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě 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 mezihostiteli běžného druhu tasemnice *Dipylidium caninum*. K opětovné infestaci tasemnicemi bude docházet, pokud nebudou provedena opatření proti mezihostitelům, jako jsou blechy, myši atd.

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.

V zájmu dobré hygieny je třeba si po manipulaci s tabletami umýt ruce.

Další opatření

Giardia spp. může nakazit člověka, proto v případě infekce psa je třeba požádat o radu lékaře.

Jelikož přípravek obsahuje praziquantel, 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 (např. zvracení).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinelých 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

Pro léčbu psů, 1 tableta na 35 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
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Na každých dalších 17,5kg živé hmotnosti přidejte polovinu tablety.

Způsob podání a doba 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.

Rozdělené tablety by měly být okamžitě zlikvidovány nebo vráceny do otevřeného blistru, dokud nebudou použity. Za účelem léčby oblych a plochých červů 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, štěňat (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 těžkém zamoření oblymi červi nebo při infestaci parazity *Echinococcus*) může být nutné přistoupit k další léčbě. O tom, kdy je nutné poskytnout další léčbu, pomůže rozhodnout veterinární lékař

Nepoužívat u psů vážících méně než 7 kg.

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 příslušný 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 Ochranné lhůty

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 aktivní látky pyrantel derivát tetrahydropyrimidinu (ve formě embonátové soli), pro-benzimidazol febantel a prazikvantel, což je částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu. Přípravek působí proti některým oblým a plochým červům a prvokům *Giardia* spp.

V této fixní kombinaci pyrantel a febantel působí u psů synergicky proti oblým červům (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 plochých červů parazitujících u psů. Zejména se jedná o všechny zástupce rodu *Taenia* a také parazity, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* 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 účinkuje stejně jako nikotin, agonista na cholinergních receptorech, způsobující spastickou paralýzu oblých červů prostřednictvím depolarizace neuromuskulárního bloku

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. 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 špatně 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 prolék, který je po perorálním podání a vstřebání metabolizován na fenbendazol a oxfendazol, což jsou chemické látky s anthelmintickým účinkem. Aktivní metabolity jsou vyloučeny stolicí.

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 kroskarmelosy
Masové aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti rozpuštěné tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikosti balení: Papírové krabičky obsahující 2, 4, 8, 24, 48 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer s.r.o.,
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5,
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/053/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 12. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2017

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení obsahující 2, 4 a 8 tablet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení obsahující 24 a 48 tablet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.