

PROSPECT

Drontal Cat comprimate pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat comprimate pentru pisici
Pirantel embonat, praziquantel

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține

Substanțe active:

Pirantel embonat (pamoat) 230,0 mg

Praziquantel 20,0 mg

Excipienți: Amidon de porumb, celuloză microcristalină, polivinil pirolidonă, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, hidroxipropil metilceluloză, polietilen glicol 4000, dioxid de titan.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi și viermi lați la pisici, determinate de:

- | | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Stadii adulte de ascarizi | – | <i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>) |
| Stadii adulte de viermi cu cârlig | – | <i>Ancylostoma tubaeforme</i> |
| | – | <i>Ancylostoma braziliense</i> |
| Tenii (viermi lați) | – | <i>Echinococcus multilocularis</i> |
| | – | <i>Dipylidium caninum</i> |
| | – | <i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i> |
| | – | <i>Mesocostoides spp.</i> |
| | – | <i>Joyeuxiella spp.</i> |

Deoarece infestarea cu tenii la pisici apare în foarte scurt timp, în a treia săptămână de viață, tratamentul cu Drontal nu este indicat decât după vârsta de trei săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pisoi care au vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Deoarece nu au fost efectuate suficiente studii Drontal Cat nu va fi utilizat în timpul gestației.

A nu se utiliza simultan cu compuși care conțin piperazină.

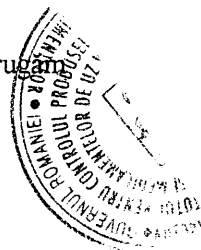
6. REACȚII ADVERSE



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

5 mg/kg praziquantel și 57.5 mg/kg pirantel embonat pe kilogram greutate vie

Este echivalent cu un comprimat Drontal Cat pe 4 kg greutate vie.

Pentru exemplificare a se vedea tabelul de mai jos:

Greutate corporală	Comprimate
≥1.0 - 2.0 kg	1/2
>2.1 - 4.0 kg	1
>4.1 - 6.0 kg	1 1/2
>6.1 - 8.0 kg	2

Pisoii cântărind mai puțin de 1 kg nu ar trebui să fie tratați cu Drontal

Durata tratamentului

Pentru o singură administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt administrate direct sau încorporate în carne sau cârnați. Nu sunt necesare măsuri dietetice. Comprimatele sunt marcate în jumătăți.

Nu scoateți comprimatul din blister până nu este necesar pentru utilizare. Orice comprimat utilizat parțial trebuie aruncat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: Orice comprimat utilizat parțial trebuie aruncat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatul direct pisicii sau o încorporează în hrană, trebuie să se spele pe mâini după aceea.



Utilizare în perioada de gestație, lactație

Dronal Cat nu va fi utilizat în timpul gestației (vezi Contraindicații). Poate fi utilizat în timpul lactației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptomele de supradozare nu apar la doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

Primele semne de intoxicație sunt vărsăturile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2011

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere Al/PE cu folie de aluminiu cu 2, 8, 24 sau 96 comprimate filmate în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

ROMÂNIA - S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat comprimate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat în greutate de 339 mg conține

Substanțe active:

Pirantel embonat (pamoat)	230,0 mg (80 mg pirantel bază)
Praziquantel	20,0 mg

Excipienți:

Dioxid de titan E171 1,8 mg
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate divizibile pentru administrare orală,

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi și viermi lați la pisici, determinate de:

Stadii adulte de ascarizi	– <i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>)				
Stadii adulte de viermi cu cârlig	– <i>Ancylostoma tubaeforme</i>	– <i>Ancylostoma braziliense</i>			
Tenii (viermi lați)	– <i>Echinococcus multilocularis</i>	– <i>Dipylidium caninum</i>	– <i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i>	– <i>Mesocostoides spp.</i>	– <i>Joyeuxiella spp.</i>

Deoarece infestarea cu tenii la pisici apare în foarte scurt timp, în a treia săptămână de viață, tratamentul cu Drontal nu este indicat decât după vârsta de trei săptămâni.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisoi care au vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Deoarece nu au fost efectuate suficiente studii Drontal Cat nu va fi utilizat în timpul gestației.

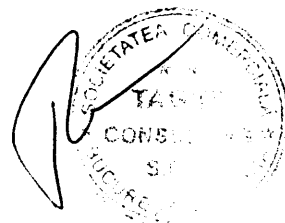
A nu se utiliza simultan cu compuși care conțin piperazină.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatul direct pisicii sau o încorporează în hrană, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Deoarece nu au fost efectuate suficiente studii Drontal Cat nu va fi utilizat în timpul gestației (vezi Contraindicații). Poate fi utilizat în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare

5 mg/kg praziquantel și 57.5 mg/kg pirantel embonat pe kilogram greutate vie

Este echivalent cu un comprimat Drontal Cat pe 4 kg greutate vie.

Pentru exemplificare a se vedea tabelul de mai jos:

Greutate corporală	Comprimate
≥1.0 - 2.0 kg	1/2
>2.1 - 4.0 kg	1
>4.1 - 6.0 kg	1 1/2
>6.1 - 8.0 kg	2

Pisoi cântărind mai puțin de 1 kg nu ar trebui să fie tratați cu Drontal

Mod de administrare

Comprimatele sunt administrate direct sau încorporate în carne sau cârnați. Nu sunt necesare măsuri dietetice. Comprimatele sunt marcate în jumătăți.

Nu scoateți comprimatul din blister până nu este necesar pentru utilizare. Orice comprimat utilizat parțial trebuie aruncat.

Durata tratamentului

Pentru o singură administrare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptomele de supradozare nu apar la doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

Primele semne de intoxicație sunt vărsăturile.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintic, Derivați de quinolină și substanțe înrudite, combinații cu praziquantel, codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Drontal Cat comprimate este un antihelmintic indicat pentru tratamentul infestațiilor cu nematode și tenii, ce conține ca substanțe active: praziquantel, un derivat de pirazinoisoquinolinonă și pirantel (ca sare embonat), un derivat de tetrahidropirimidină.

În această combinație fixă praziquantelul acționează împotriva teniilor, spectrul de acțiune acoperă cele mai importante specii de cestode de la pisici, cum ar fi: *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocystoides spp.* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul acționează împotriva tuturor stadiilor acestor paraziți întâlniți în intestinalele pisicii.

Pirantelul acționează specific împotriva nematodelor și are o bună eficacitate împotriva celor mai importante nematode la pisici, cum ar fi: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina* și *Ancylostoma spp.*

Praziquantelul este absorbit foarte rapid prin suprafața corpului parazitului și este dispersat în mod egal în corpul parazitului. Afectarea gravă a tegumentului parazitului este pusă în evidență foarte repede atât in vitro și in vivo, determinând micșorarea și paralizia parazitului. La baza acestui mod rapid de acțiune al praziquantelului stă schimbarea permeabilității membranei parazitului față de ioni de Ca^{++} , care conduc la dereglarea metabolismului parazitului.

Pirantelul acționează asemănător ca și nicotina, fiind un agonist colinergic și determină paralizia spastică a nematodelor prin blocajul transmiterii neuromusculare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Praziquantelul este absorbit foarte rapid și aproape complet în stomac și în intestinul subțire după administrare orală. Nivelul maxim în ser este atins după 0,3 până la 2 ore. Praziquantelul este rapid distribuit tuturor organelor după administrare orală. Timpul de înjumătățire al praziquantelului legat cu C^{14} și al metaboliților lui la speciile investigate este de 2 până la 3 ore. Praziquantelul este rapid metabolizat în ficat. În plus față de alți metaboliți, metabolitul principal care apare în fiecare caz este 4-hidroxyciclohexil derivat de praziquantel. Praziquantelul este complet eliminat în 48 ore sub formă de metaboliți – între 40 și 71 % prin urină și bilă și 13 până la 30 % în fecale.

Sarea embonat a pirantelului este puțin absorbită de tractul gastrointestinal la toate speciile investigate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Celuloză microcristalină
Polivinil pirolidonă
Stearat de magneziu
Siliciu coloidal anhidru
Hidroxi-propil metilceluloză
Polietilen glicol 4000,
Dioxid de titan E171.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: Orice comprimat utilizat parțial trebuie aruncat.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere Al/PE cu folie de aluminiu cu 2, 8, 24 sau 96 de comprimate filmate în cutie de carton.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH,
D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070020

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.02.2002 / 30.01.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru 8, 24, 96 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat comprimate pentru pisici
Pirantel embonat, praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat (pamoat) 230,0 mg (80 mg pirantel bază)

Praziquantel 20,0 mg

Excipienți: Amidon de porumb, celuloză microcristalină, polivinil pirolidonă, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, hidroxi-propil metilceluloză, polietilen glicol 4000, dioxid de titan.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 comprimate
24 comprimate
96 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi și viermi lați la pisici.
Pentru indicații complete, dozare și înainte de utilizare citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

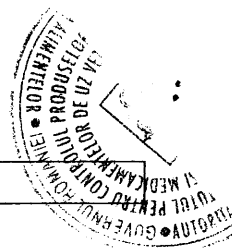
Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Orice comprimat utilizat parțial trebuie aruncat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH,
D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070020

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ SECUNDAR

Cutie pentru 2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat comprimate pentru pisici
Pirantel embonat, praziquantel

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 comprimat conține:

Pirantel embonat (pamoat)

230.0 mg (80 mg pirantel bază)

Praziquantel

20.0 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 comprimate

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Orice comprimat utilizat parțial trebuie aruncat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9. ALTE INFORMAȚII

1  = 4 kg



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat comprimate pentru pisici
Pirantel embonat, praziquantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

6. ALTE INFORMAȚII

1  = 4 kg

