

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Plus 35kg comprimate, câine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Un comprimat conține:

Febantel	525,0 mg
Pirantel embonat	504,0 mg
Praziquantel	175,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate ovale de culoare galbenă cu o linie mediană ștanțată pe ambele fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte determinate de nematode, cestode și *Giardia spp.*

Viermi rotunzi:

Ascarizi	Toxocara canis
	Toxascaris leonina
Viermi cu cârlig	Uncinaria stenocephala
	Ancilostoma caninum
Vierme bici	Trichuris vulpis

Tenii (viermi lati):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipilidium caninum
Taenia spp.
Multiceps multiceps
Mesocestoides spp.

4.3 Contraindicații

Din cauza studiilor insuficiente efectuate pe femele gestante în prima parte a gestației, Drontal Plus 35kg comprimate va fi utilizat doar în ultima treime a gestației.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru câini cu greutatea corporală sub 20 kg trebuie utilizate comprimate pentru câini mici.

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

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



În cazul câinilor tratați în infestarea cu Giardia: a se curăța cu atenție și a se dezinfecta sau a se muta câinele care este în tratament, situație specifică în canise.

Giardia poate infesta oamenii de aceea vă rugăm să solicitați sfatul medicului în cazul în care câinele dumneavoastră este infestat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat vezi secțiunea 4.3, Contraindicații

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza împreună cu alte medicamente care au acțiune asupra sistemului colinergic (de exemplu levamisol). Acțiunea substanțelor cu activitate asupra acetil-cholinesterazei (de exemplu compuși organofosforici) poate fi crescută când se combină cu acest produs.

Activitatea specifică a piperazinei (paralizia neuromusculară a parazitului) poate inhiba eficacitatea pirantelului (acesta produce paralizia spastică a parazitului).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 15 mg febantel, 14.4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel / kg greutate vie. Aceasta corespunde la 1 comprimat Drontal Plus 35kg comprimate pe 35 kg greutate vie.

Pentru administrare orală, comprimatele pot fi date în consum direct câinilor, de preferat ascunse într-o bucată de carne, carnat sau brânză. Nu sunt necesare măsuri dietetice (înfometare) înainte sau după tratament. Se recomandă ca tratamentul să se efectueze înainte de hrănire.

Administrarea dozei corecte este specificată în următorul tabel, ca un tratament cu o singură administrare orală.

Câini*	
Greutatea corporală.(Kg)	Număr de comprimate
≤ 20	Pentru câini mai mici se va utiliza comprimatul corespunzător
20 -≤ 35	1
35 -≤ 55	1 1/2
55 -≤ 70	2

*Nu se va utiliza la câinii care au o greutate corporală mai mică de 20 kg

Durată tratamentului:

Infestarea cu nematode și cestode

Pentru deparazitări periodice ale câinilor adulți aceștia vor fi tratați la fiecare 3 luni. Pentru tratament de rutină o singură doză este recomandată.

Infestarea cu *Giardia spp.*

Tratați trei zile consecutiv.

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

Doze de 10 (zece) ori mai mari decât doza recomandată de Drontal Plus 35kg comprimate au fost tolerate fără semne de toxicitate la câini și căței.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE



Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintic, codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Produsul conține substanțe antihelmintice active împotriva paraziților gastrointestinali, viermi rotunzi și viermi lați.

Produsul conține trei substanțe active:

Febantel, un probenzimidazol.

Pirantel embonat (pamoat) un derivat de tetrahidropirimidină.

Praziquantel, un compus parțial hidrogenat de pirazinoisoquinolină.

În această combinație stabilă pirantel și febantel acționează asupra tuturor nematodelor (ascarizi, viermi cu cârlig și viermele bici) la câini. În particular spectrul de acțiune cuprinde: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Această combinație de substanțe active are acțiune sinergică în cazul viermilor cu cârlig iar febantelul este eficient împotriva *T. vulpis*.

Această combinație are de asemenea eficacitate asupra *Giardia spp.*

Febantel singur nu are activitate antihelmintică dar acționează ca probenzimidazol. Ca și la lți benzimidazoli Spectrul de activitate al praziquantelului cuprinde toate speciile de cestode importante la câini, în special *Taenia species*; *Multiceps multiceps* *Dipylidium caninum*; *Mesocostoides species*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul acționează împotriva ambelor forme: adulte și imature ale acestor paraziți.

Praziquantel este absorbit foarte repede prin suprafața corpului parazitului și este dispersat în corpul parazitului. Afectarea gravă a tegumentului parazitului este pusă în evidență foarte repede atât în vitro și in vivo, determinând micșorarea și paralizia parazitului. Aproape instantaneu există o contracție tetanică a musculaturii parazitului și o vascularizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă se explică prin schimbări ale fluxului de cationi bivalenți, în special de calciu.

Pirantelul acționează ca un colinergic agonist. Modul lui de acțiune este stimulat de receptorii colinergici nicotinici ai parazitului, inducând paralizia spastică a nematodelor și prin urmare eliminarea din sistemul gastrointestinal (GI).

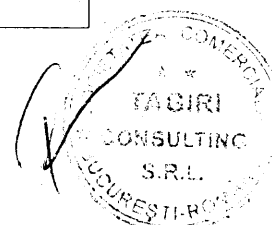
În cazul mamiferelor molecula de febantel realizează închiderea inelului cu formare de fenbendazol și oxfendazol. Aceste entități chimice sunt cele care exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării la nivelul tubulilor. În acest fel, este împiedicată formarea microtubulilor, ceea ce conduce la dezorganizarea structurilor vitale pentru funcționarea normală a helmintului (parazitului). Este afectată în special absorbția glucozei, ceea ce conduce la depleția în ATP celular. Parazitul moare din cauza epuizării rezervelor sale de energie, 2-3 zile mai târziu.

5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrația plasmatică a celor trei produse a fost determinată după o singură administrare orală de Drontal Plus 35kg comprimate. Concentrațiile în plasmă găsite au fost pentru praziquantel: 14,1 – 1260,0 ng/ml, pirantel embonat: 29,6- 555,0 ng/ml, febantel: 11,3- 52,8 ng/ml.

Parametri:

	Pirantel embonat	Praziquantel	Febantel
C _{Max} (ng/ml)	395 ± 158	880 ± 345	28 ± 18
T _{Max} (h)	1,88 ± 1, 44	1,00 ± 0,40	2,25 ± 1,5
T _{1/2} (h)	1,79 ± 0,46	2,45 ± 0,62	
AUC _{tot} (ng.h/ml)	1424 ± 619	3505 ± 1665	0-24h: 121 ± 137



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Monohidrat de lactoză
Celuloză microcristalină
Povidonă
Stearat de magneziu
Lauril sulfat de sodiu
Bioxid de siliciu coloidal anhidru
Aromă artificială de vacă, iradiată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC termolipit cu folie de aluminiu, conține 2 și 10 comprimate.
Cutie de carton care conține 1, 2, 5, 10 blistere.

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

Bayar Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070325

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30 Octombrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Cuție de carton (pentru blister care conține 2 comprimate)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Plus 35 kg, comprimate, câini

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

Un comprimat conține:

Febantel	525,0 mg
Pirantel embonate	504,0 mg
Praziquantel	175,0 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}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9. ALTE INFORMAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Producător:

KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania



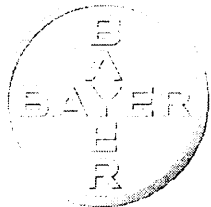
INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Plus 35 kg, comprimate, câini

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

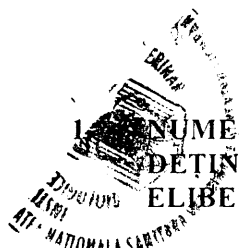
5. ALTE INFORMAȚII

1  = 35 kg



PROSPECT

Drontal Plus 35kg, comprimate, câini



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 + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Plus 35kg, comprimate, câini
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

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

Un comprimat conține:

Febantel	525,0 mg
Pirantel embonat	504,0 mg
Praziquantel	175,0 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte determinate de nematode, cestode și *Giardia spp.*

Viermi rotunzi:

Ascarizi

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Viermi cu cârlig

Uncinaria stenocephala

Ancilostoma caninum

Vierme bici

Trichuris vulpis

Viermi lați

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipilidium caninum

Taenia spp.

Multiceps multiceps

Mesocystoides spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Drontal Plus 35kg comprimate va fi utilizat doar în ultima treime a gestației.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Doza recomandată este de 15 mg febantel, 14.4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel / kg greutate vie. Aceasta corespunde la 1 comprimat Drontal Plus 35 kg pe 35 kg greutate vie.



Administrarea dozei corecte este specificată în următorul tabel, ca un tratament cu o singură administrare orală.

Câini*	
Greutatea corporală.(Kg)	Număr de comprimate
≤ 20	Pentru câini mai mici se va utiliza comprimatul corespunzător
$20 \leq 35$	1
$> 35 \leq 55$	1 1/2
$> 55 \leq 70$	2

*Nu se va utiliza la câinii care au o greutate corporală mai mică de 20 kg

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru administrare orală, comprimatele pot fi date în consum direct câinilor. Nu sunt necesare măsuri dietetice (înfometare) înainte sau după tratament. Se recomandă ca tratamentul să se efectueze înainte de hrănire.

Durată tratamentului:

Infestarea cu nematode și cestode

Pentru deparazitări periodice ale câinilor adulți aceștia vor fi tratați la fiecare 3 luni. Pentru tratament de rutină o singură doză este recomandată.

Infestarea cu *Giardia spp.*

Tratați trei zile consecutiv.

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.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru câini cu greutatea corporală sub 20 kg trebuie utilizate comprimate pentru câini mici.

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

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

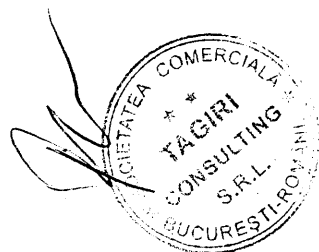
În cazul câinilor tratați în infestarea cu *Giardia*: a se curăța cu atenție și a se dezinfecța sau a se muta câinele care este în tratament, situație specifică în canise.

Giardia poate infesta oamenii de aceea vă rugăm să solicitați sfatul medicului în cazul în care câinele dumneavoastră este infestat.

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

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



15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC termolipit cu folie de aluminiu, conține 2 și 10 comprimate.

Cuțitul de carton care conține 1, 2, 5, 10 blistere.

Nu este permisă vânzarea de ambalaj 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

