

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, de culoare albă spre gălbui, marcate cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

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, produse de:

Stadii adulte de ascarizi	–	<i>Toxocara cati</i> (sinonim <i>Toxocara 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 taeniaeformis</i> (sinonim <i>Taenia taeniaeformis</i>)
	–	<i>Mesocostoides spp.</i>
	–	<i>Joyeuxiella spp.</i>

4.3 Contraindicații

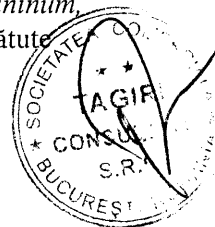
A nu se utiliza la pisoii care au vârsta mai mică de 6 săptămâni.

A nu se utiliza la pisoii care cântăresc mai puțin de 1 kg greutate corporală.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi plați - *Dipylidium caninum*, infestarea cu viermi plați segmentați va reapare sigur, cu excepția cazului în care sunt combătute gazdele lor intermediare (purici, șoareci, etc.).



Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp;
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

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 îl încorporează în hrană, trebuie să se spele pe mâini.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

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 comprimate nu va fi utilizat în timpul gestației. Poate fi utilizat în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși care conțin piperazină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, o singură administrare, în doză de 5 mg/kg greutate corporală de praziquantel și 57,5 mg/kg greutate corporală de pirantel embonat. Aceasta dozare este echivalentul unui comprimat de Drontal Cat pe 4 kg greutate corporală.

Pentru exemplificare a se vedea tabelul de mai jos:

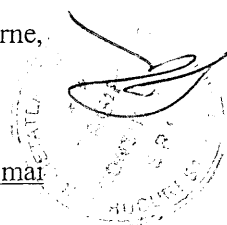
Greutate corporală	Comprimate
≥1,0 – 2,0 kg	½
>2,1 – 4,0 kg	1
>4,1 - 6,0 kg	1 ½
>6,1 - 8,0 kg	2

Mod de administrare

Comprimatele pot fi administrate direct pe cale orală sau pot fi încorporate ascunse în hrană (carne, cârnați). Nu sunt necesare măsuri dietetice.

Nu scoateți comprimatul din blister până când nu este momentul de administrare.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis.



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. În caz de supradozare, primul semn de intoxicație este voma.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, praziquantel, combinații

Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmaco dinamice

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 având un spectru de acțiune care acoperă cele mai importante specii de cestode de la pisici, cum ar fi: *Hydatigera taeniaeformis* (sinonim *Taenia taeniaeformis*, *Joyeuxiella spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul acționează împotriva tuturor stadiilor acestor paraziți întâlniți în intestinalele pisicii.

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

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

Pirantel acționează ca un agonist colinergic similar cu nicotina, determinând paralizia spastică a nematodelor prin blocarea transmiterii neuromusculare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Praziquantelul este absorbit foarte rapid și aproape complet din stomac și din intestinul subțire, după administrarea orală. Nivelul maxim în ser este atins după 0,3 până la 2 ore. Praziquantelul este rapid distribuit în toate organele. Timpul de înjumătățire al C^{14} – praziquantel și metaboliții lui, la toate 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 - hidroxiciclohexil – un derivat al praziquantelului. Praziquantelul este complet eliminat în 48 ore sub formă de metaboliți – între 40 și 71 % prin urină și prin bilă și între 13 până la 30 % prin fecale.

Sarea embonat a pirantelului este puțin absorbită de la nivelul tractului gastrointestinal, la toate speciile investigate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb

Celuloză microcristalină

Polivinil pirolidonă
Stearat de magneziu
Silice coloidală anhidră
Hidroxi-propil metilceluloză
Polietilen glicol 4000
Dioxid de titan E171.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 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

Ambalaj primar:

Blister Al/PE cu folie de aluminiu cu 2 comprimate;
Blister Al/PE cu folie de aluminiu cu 8 comprimate;

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 blister x 2 comprimate;
Cutie de carton cu 1 blister x 8 comprimate;
Cutie de carton cu 3 blistere x 8 comprimate fiecare, 24 de comprimate/cutie de carton;
Cutie de carton cu 12 blistere x 8 comprimate fiecare, 96 de comprimate/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.

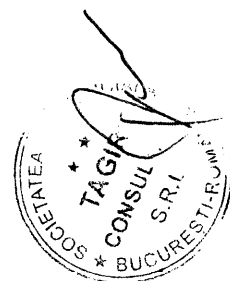
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH,
D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

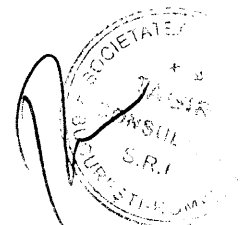
11.02.2002/



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton cu 1 blister x 8 comprimate, cutie de carton cu 3 blistere x 8 comprimate fiecare,
cutie de carton cu 12 blistere x 8 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat comprimate pentru pisici
Pirantel embonat, praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 comprimate

~~24 comprimate~~

~~96 comprimate~~

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ SECUNDAR

cutie de carton cu 1 blister x 2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat comprimate pentru pisici
Pirantel embonat, praziquantel

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

1 comprimat în greutate de 339 mg 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

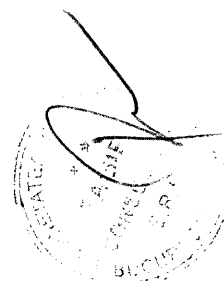
EXP: {lună/an}

Orice comprimat utilizat parțial trebuie aruncat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

1  = 4 kg



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister Al/PE cu folie de aluminiu x 2 comprimate sau x 8 comprimate

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}

Orice comprimat utilizat parțial trebuie aruncat.

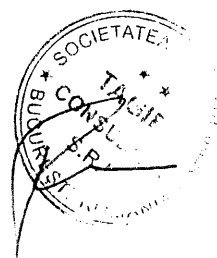
4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

1  = 4 kg



PROSPECT

Drontal Cat comprimate pentru pisici

1: NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare: Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, GermaniaProducător 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 în greutate de 339 mg conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat (pamoat)	230,0 mg
Praziquantel	20,0 mg

Excipienți: dioxid de titan E171**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

- | | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Stadii adulte de ascarizi | – | <i>Toxocara cati</i> (sinonim <i>Toxocara 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 taeniaeformis</i> (sinonim <i>Taenia taeniaeformis</i>) |
| | – | <i>Mesocestoides spp.</i> |
| | – | <i>Joyeuxiella spp.</i> |

5. CONTRAINDICAȚII

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

A nu se utiliza la pisoi care cântăresc mai puțin de 1 kg greutate corporală.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

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

Pisici

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

Produsul se administrează oral, o singură administrare, în doză de 5 mg/kg greutate corporală de praziquantel și 57,5 mg/kg greutate corporală de pirantel embonat. Aceasta dozare este echivalentul unui comprimat de Drontal Cat pe 4 kg greutate corporală.

Pentru exemplificare a se vedea tabelul de mai jos:

Greutate corporală	Comprimate
$\geq 1,0 - 2,0$ kg	$\frac{1}{2}$
$> 2,1 - 4,0$ kg	1
$> 4,1 - 6,0$ kg	$1 \frac{1}{2}$
$> 6,1 - 8,0$ kg	2

Mod de administrare

Comprimatele pot fi administrate direct pe cale orală sau pot fi încorporate ascunse în hrana (carne, cârnați).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare măsuri dietetice.

Nu scoateți comprimatul din blister până când nu este momentul de administrare.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

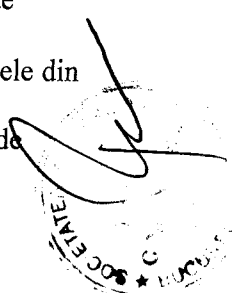
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi plăți - *Dipylidium caninum*, infestarea cu viermi plăți segmentați va reapare sigur, cu excepția cazului în care sunt combătute gazdele lor intermediare (purici, șoareci, etc.).

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp;
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.



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 îl încorporează în hrană, trebuie să se spele pe mâini.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși care conțin piperazină.

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

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

În caz de supradozare, primul semn de intoxicație este voma.

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

06.2020

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Blister Al/PE cu folie de aluminiu cu 2 comprimate;

Blister Al/PE cu folie de aluminiu cu 8 comprimate;

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 blister x 2 comprimate;

Cutie de carton cu 1 blister x 8 comprimate;

Cutie de carton cu 3 blistere x 8 comprimate fiecare, 24 de comprimate/cutie de carton;

Cutie de carton cu 12 blistere x 8 comprimate fiecare, 96 de comprimate/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:

