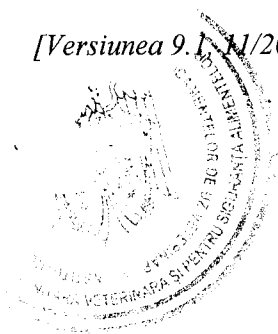


[Versiunea 9.1.11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat 230,0 mg + 20,0 mg comprimate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 339 mg conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat (pamoat) 230,0 mg (echivalent cu pirantel 80 mg)

Praziquantel 20,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Celuloză microcristalină
Polivinil pirolidonă
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Opadry White TF 276U280002

Comprimate filmate, de culoare albă până la gălbuie, marcate cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatele pot fi împartite în jumătăți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

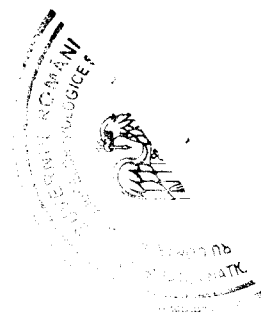
Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi și viermi lați la pisici, produse de:

- Ascarizi (stadii adulte) – *Toxocara cati* (sinonim *Toxocara mystax*)
- Viermi cu cârlig (stadii adulte) – *Ancylostoma tubaeforme*
– *Ancylostoma brazillense*
- Viermi lați – *Echinococcus multilocularis*
– *Dipylidium caninum*
– *Hydatigera taeniaeformis* (sinonim *Taenia taeniaeformis*)
– *Mesocystoides spp.*
– *Joyeuxiella spp.*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisicute cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la pisicute care cântăresc mai puțin de 1 kg greutate corporală.



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

3.4 Atenționări speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi lăți - *Dipylidium caninum*, infestarea cu viermi lăți segmentați va reapărea sigur, cu excepția cazului în care sunt combătute gazdele lor intermediare (de ex. 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Pentru o bună igienă, persoana care administrează comprimatul direct pisicii sau prin încorporare 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 medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși care conțin piperazină.

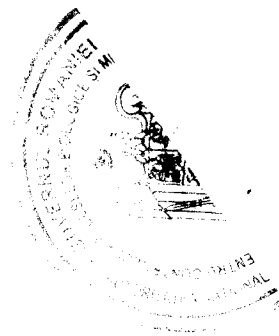
3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar se administrează o singură dată, în doză de 5 mg praziquantel/kg greutate corporală și 57,5 mg pirantel embonat /kg greutate corporală. Aceasta doză corespunde la 1 comprimat 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 (de ex. carne, cârnați). Nu sunt necesare măsuri dietetice.

Nu scoateți comprimatul din blister decât înainte de administrare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AA51.

4.2 Farmacodinamie

Drontal Cat comprimate este un antihelmintic indicat pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi (nematode) și viermi lăți, ce conține ca substanțe active: praziquantel - un derivat de pirazinoizoquinolina și pirantel (ca sare embonat sau pamoat) - un derivat de tetrahidropirimidină. În această combinație fixă, praziquantelul acționează împotriva viermilor lăți 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 intestinali la pisici.

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 ionii 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.

4.3 Farmacocinetică

Praziquantel 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. Praziquantel este rapid distribuit în toate organele. Timpul de înjumătățire al C¹⁴ – praziquantel și metabolii lui, la toate speciile investigate este de 2 până la 3 ore. Praziquantel este rapid metabolizat în ficat. În plus față de alți metabolii, metabolitul principal care apare în fiecare caz este 4 - hidroxiciclohexil – un derivat al praziquantelului. Praziquantel este complet eliminat în 48 ore sub formă de metabolii – 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: orice parte de comprimat ramasa neutilizata trebuie eliminata.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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 comprimate/cutie de carton;
Cutie de carton cu 12 blistere x 8 comprimate fiecare, 96 comprimate/cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200194

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.02.2002

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

06/2026

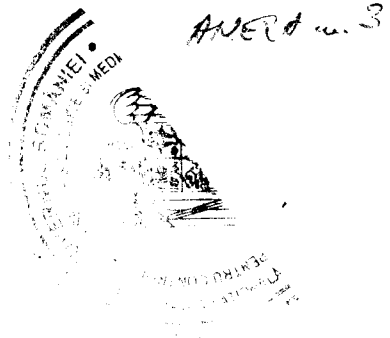
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fara prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat 230,0 mg + 20,0 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat de 339 mg conține:

Pirantel embonat (pamoat) 230,0 mg (echivalent cu pirantel 80 mg)

Praziquantel 20,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

8 comprimate

24 comprimate

96 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, orice parte de comprimat ramasa neutilizata trebuie eliminata.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
[Vetoquinol logo]

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200194

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER Al/PE cu folie de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Cat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pirantel embonat	230,0 mg
Praziquantel	20,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

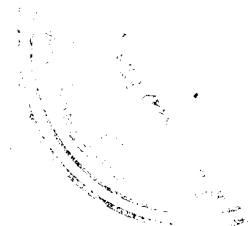
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Orice parte de comprimat ramasa neutilizata trebuie eliminata.

Vetoquinol logo



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Drontal Cat 230,0 mg + 20,0 mg comprimate pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat de 339 mg conține:

Substanțe active:

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

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

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

Ascarizi (stadii adulte)	– <i>Toxocara cati</i> (sinonim <i>Toxocara mystax</i>)
Viermi cu cârlig (stadii adulte)	– <i>Ancylostoma tubaeforme</i>
	– <i>Ancylostoma brazilliense</i>
	– <i>Echinococcus multilocularis</i>
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

Nu se utilizează la pisicute cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la pisicute care cântăresc mai puțin de 1 kg greutate corporală.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi lați - *Dipylidium caninum*, infestarea cu viermi lați segmentați va reapare sigur, cu excepția cazului în care sunt combătute gazdele lor intermediare (de ex. 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Pentru o bună igienă, persoana care administrează comprimatul direct pisicii sau prin încorporare 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 medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu compuși care conțin piperazină.

Supradozaj:

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.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar se administrează o singură dată, în doză de 5 mg praziquantel/kg greutate corporală și 57,5 mg pirantel embonat /kg greutate corporală. Aceasta doză corespunde la 1 comprimat 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 hrana (de ex. carne, cârnați).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu sunt necesare măsuri dietetice.

Nu scoateți comprimatul din blister decât înainte de administrare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: orice parte de comprimat ramasa neutilizata trebuie eliminata.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fara prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200194

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

Cutie de carton cu 2, 8, 24 sau 96 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

06/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP, Pharma-und Veterinär-Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22

București, 050883, Romania

Tel: +40 31845 1646

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