

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Plus 35 kg, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (2718 mg) conține:

Substanțe active:

Febantel 525,0 mg

Pirantel embonat 504,0 mg

Praziquantel 175,0 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate ovale de culoare maro-deschis până la maro, cu o linie mediană pe ambele fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintăPentru tratamentul infestațiilor mixte determinate de viermi rotunzi, tenii și *Giardia spp.*, la câini.Viermi rotunzi:

Ascarizi

*Toxocara canis**Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig

*Uncinaria stenocephala**Ancilostoma caninum*

Viermi bici

*Trichuris vulpis*Tenii (viermi lați):*Echinococcus granulosus**Echinococcus multilocularis**Dipilidium caninum**Taenia spp.**Multiceps multiceps**Mesocestoides spp.***4.3 Contraindicații**

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

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistența la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

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 de talie mică.

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

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.

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

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)

În cazuri foarte rare, tulburări ale tractului digestiv tranzitorii, ușoare (de exemplu: stări de vomă) ar putea să apară.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Drontal Plus 35 kg nu trebuie utilizat în timpul primelor două treimi de gestație.

Drontal Plus 35 kg poate fi utilizat în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza împreună cu levamisol, cu alte medicamente care au acțiune asupra sistemului colinergic sau cu piperazină.

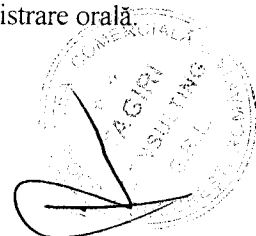
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel/kg greutate corporală. Aceasta corespunde la 1 comprimat pe 35 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi administrate direct pe cale orală sau pot fi încorporate în hrană. 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 de talie mai mică se va utiliza comprimatul corespunzător greutății corporale
> 20 - ≤ 35	1
> 35 - ≤ 55	1 ½
> 55 - ≤ 70	2

Durata tratamentului:

Infestarea cu viermi rotunzi și tenii

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

Infestarea cu *Giardia spp.*

Se administrează trei zile consecutive.

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

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

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, quinoline derivați și substanțe înrudite
Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acest produs 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 viermilor 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 alți benzimidazoli spectrul de activitate al praziquantelului cuprinde toate speciile de cestode importante la câini, în special *Taenia species*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides 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 *in 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 nicotini 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 substanțe active a fost determinată după o singură administrare orală de Drontal Plus 35 kg. Concentrațiile în plasmă au fost determinate 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

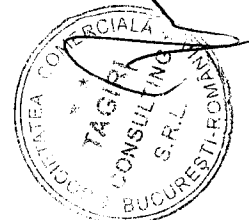
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

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

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: 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 x 2 comprimate ; x 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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen,
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.10.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care conține 10, 20, 50, 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARDrontal Plus 35 kg, comprimate pentru câini
febantel, pirantel embonat, praziquantel**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 comprimat (2718 mg) conține:

Substanțe active

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI10 comprimate
20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate**5. SPECII ȚINTĂ**

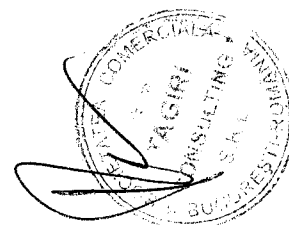
Câini

1  = 35 kg**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**Pentru tratamentul infestațiilor mixte determinate de viermi rotunzi, tenii și *Giardia spp.*, la câini.
Pentru indicațiile detaliate 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}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
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 x 1 blister cu 2 comprimate sau 2 blistere x 2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Plus 35 kg, comprimate pentru câini
febantel, pirantel embonat, praziquantel

1  = 35 kg



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

1 comprimat (2718 mg) conține:

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

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

2 comprimate
4 comprimate

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din PVC termolipit cu folie de aluminiu x 2 comprimate sau x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Plus 35 kg, ~~comprimate pentru câini~~
febantel, 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~~

1  = 35 kg



PROSPECT

Drontal Plus 35 kg, comprimate pentru câini

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, 51368 Leverkusen, GermaniaProducător pentru eliberarea seriei: KVP, Pharma-und Veterinär Produkte GmbH, Str. Projensdorfer nr. 324, 24106 Kiel, Germania**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Drontal Plus 35kg, comprimate pentru câini
febantel, pirantel embonat, praziquantel**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 comprimat (2718 mg) conține:

Substanțe active:

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)Pentru tratamentul infestațiilor mixte determinate de viermi rotunzi, tenii și *Giardia spp.*, la câini.Viermi rotunzi:

Ascărizi	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
----------	--

Viermi cu cârlig	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancilostoma caninum</i>
------------------	---

Viermi bici	<i>Trichuris vulpis</i>
-------------	-------------------------

<u>Tenii (viermi lați):</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipilidium caninum</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides spp.</i>
-----------------------------	--

5. CONTRAINDICAȚIINu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se va utiliza la câinii care au o greutate corporală mai mică de 20 kg.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, tulburări ale tractului digestiv tranzitorii, ușoare (de exemplu: stări de vomă) ar putea să apară.

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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel/kg greutate corporală. Aceasta corespunde la 1 comprimat pe 35 kg greutate corporală.

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 de talie mai mică se va utiliza comprimatul corespunzător greutății corporale
> 20 - ≤ 35	1
> 35 - ≤ 55	1 ½
> 55 - ≤ 70	2

Durata tratamentului:

Infestarea cu viermi rotunzi și tenii

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

Infestarea cu *Giardia spp.*

Se administrează trei zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi administrate direct pe cale orală sau pot fi încorporate în hrană. Nu sunt necesare măsuri dietetice (infometare) înainte sau după tratament. Se recomandă ca tratamentul să se efectueze înainte de hrănire.

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

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.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistența la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru câini cu greutatea corporală sub 20 kg trebuie utilizate comprimate pentru câini de talie mică.

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

Precauții speciale care vor fi 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.

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

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.

Gestație și lactație

Drontal Plus 35 kg nu trebuie utilizat în timpul primelor două treimi de gestație.

Drontal Plus 35 kg poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza împreună cu levamisol, cu alte medicamente care au acțiune asupra sistemului colinergic sau cu piperazină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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

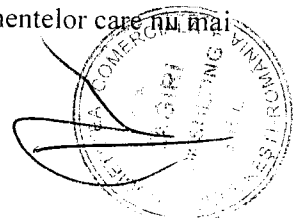
Incompatibilități

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

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

Nu toate dimensiunile 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 S.R.L., Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

