

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL, tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje (0,339 g) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

pirantelio embonato	230 mg, atitinkančio 80 mg pirantelio,
prazikvantelio	20 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

11,84 mm ilgio ir 6,0 mm pločio elipsės formos tabletės.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms nematodais ir cestodais, sergančioms mišriomis invazinėmis ligomis, kurias sukelia *Toxocara cati* (sin. *mystax*), *Ancylostoma tubaeforme*, *A. braziliense*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella* spp., gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nesant pakankamų tyrimų, DRONTAL tablečių negalima naudoti katingoms katėms.

### 4.4. Specialieji nurodymai

Kačių organizme cestodų atsiranda ne anksčiau kaip trečią gyvenimo savaitę, todėl gydyti DRONTAL tabletėmis jaunesnius nei 3 sav. amžiaus kačiukus nerekomenduotina.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

#### 4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Kol nebus pakankamai tyrimų duomenų, DRONTAL negalima naudoti katingoms katėms.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

##### Naudojimo būdas

Tabletę (-es) reikia sušerti. Galima duoti tiesiai į burną, paslėpti mėsoje ar dešrelėje. Gyvūno alkinti nebūtina.

##### Dozės

Rekomenduotina dozė yra 5 mg prazikvantelio ir 57,5 mg pirantelio embonato (20 mg pirantelio) 1 kg kūno svorio, duoti vieną kartą. Tai atitinka vieną tabletę 4 kg kūno svorio. Rekomenduotinos dozės:

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius
1,0-2,0	0,5
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1,5
6,1-8,0	2

##### Naudojimo trukmė

Tabletę (-es) reikia duoti vieną kartą.

Užsikrėtus askaridėmis, ypatingai mažiems kačiukams, negalima tikėtis, kad iš organizmo pasišalins visos kirmėlės, todėl žmonėms išlieka pavojus užsikrėsti. Gydyti tinkamais vaistais nuo nematodų reikia pakartotinai kas 14 d. iki 2–3 sav. po nujunkymo.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Penkis kartus didesnė nei rekomenduotina vaisto dozė katėms nesukėlė jokių pažeidimo požymių. Pirmasis galimas apsinuodijimo požymis būna vėmimas.

#### 4.11. Išlauka

Nenumatyta.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kvinolinų ir tetrahidropirimidinų antihelmintikų darinys.  
ATCvet kodas: QP52AA30.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

DRONTAL – tai nematodus ir cestodus naikinantis antihelmintinis vaistas, kurio sudėtyje yra pirazinizokvinolino darinys prazikvantelis ir tetrahidropirimidinų darinys pirantelis (embonato druska).

Veikliųjų medžiagų derinyje prazikvantelis veikia dažniausiai pasitaikančius kačių organizmo cestodus, tarp jų *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella* spp., *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantelis veikia visų kačių žarnyne esančių stadijų cestodus.

Pirantelis yra nematodų nikotinui jautrių cholinerginių nervų agonistas, depoliarizuoja nervų-raumenų sinapses ir sukelia spąstinį parazitų paralyžių.

Pirantelis veikia apvaliašias kirmėles ir gerai naikina visus svarbiausius kačių nematodus: *Toxocara cati* (sin. *mystax*), *Toxascaris leonina* bei *Ancylostoma* spp.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Prazikvantelis greitai absorbuojamas cestodų kūno paviršiumi ir vienodai pasiskirsto po visą kūną. Tiek *in vitro*, tiek *in vivo* jis greitai pažeidžia cestodų kūno dangą ir sukelia parazito susitraukimus bei paralyžių. Prazikvantelis greitai veikia todėl, kad pakeičia parazito membranos pralaidumą  $Ca^{++}$  jonams ir sutrikdo parazito medžiagų apykaitą.

Sugirdytas tirtų rūšių gyvūnams prazikvantelis greitai ir beveik visiškai absorbuojamas skrandyje ir plonosiose žarnose. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 0,3–2 val. Prazikvantelis labai greitai pasiskirsto visuose organuose. Tirtų rūšių gyvūnų  $^{14}C$ -prazikvantelio ir jo skilimo produktų eliminacijos pusperiodis buvo 2–3 val. Prazikvantelis greitai biotransformuojamas kepenyse. Pagrindinis skilimo produktas yra prazikvantelio 4-hidroksicikloheksilas. Prazikvantelio metabolitai visiškai išsiskiria per 48 val. – 40–71 % su šlapimu ir 13–30 % su tulžimi per išmatas. Iš tirtų rūšių gyvūnų virškinimo trakto pirantelio druska absorbuojasi menkai.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Kukurūzų krakmolai, mikrokristalinė celiuliozė, polividonas, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, hidroksipropilmetilceliuliozė, polietileno glikolis 4 000, titano dioksidas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 5 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

PVC/ aliumininės lizduotės po 2 arba 8 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 1 (2 tabletės) ar 3 (8 tabletės) lizduotes.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Bayer Animal Health GmbH,  
D-51368 Leverkusen,  
Vokietija

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

LT/2/01/1278/001

LT/2/01/1278/003

**9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2006-07-05

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2009-09-02

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DRONTAL, tabletės

### **2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje tabletėje (0,339 g) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

pirantelio embonato

230 mg, atitinkančio 80 mg pirantelio,

prazikvantelio

20 mg.

### **3. VAISTO FORMA**

11,84 mm ilgio ir 6,0 mm pločio elipsės formos tabletės.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

2 tabletės

24 tabletės

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Katės.

### **6. INDIKACIJOS**

Katėms, sergančioms mišriomis invazinėmis ligomis (nematodozėmis ir cestodozėmis),  
dehelmintizuoti.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Tabletę (-es) reikia sušerti vieną kartą.

### **8. IŠLAUKA**

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer Animal Health GmbH,  
D-51368 Leverkusen,  
Vokietija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

LT/2/01/1278/001  
LT/2/01/1278/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDUOTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DRONTAL, tabletės

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

Bayer Animal Health GmbH,  
D-51368 Leverkusen,  
Vokietija

**3. TINKAMUMO DATA**

TINKA IKI {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## INFORMACINIS LAPELIS

DRONTAL, tabletės

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Bayer Animal Health GmbH,  
D-51368 Leverkusen,  
Vokietija

Vaisto serijos gamintojas:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,  
Projensdorfer Strasse 324, D-24106 Kiel,  
Vokietija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL, tabletės

### 3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje (0,339 g) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

pirantelio embonato

230 mg, atitinkančio 80 mg pirantelio,

prazikvantelio

20 mg.

### 4. INDIKACIJOS

Katėms, užsikrėtusioms nematodais ir cestodais, sergančioms mišriomis invazinėmis ligomis, kurias sukelia *Toxocara cati* (sin. *mystax*), *Ancylostoma tubaeforme*, *A. braziliense*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella* spp., gydyti.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nesant pakankamų tyrimų, DRONTAL tablečių negalima naudoti katingoms katėms.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

### 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės.



## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

### Naudojimo būdas

Tabletę (-es) reikia sušerti. Galima duoti tiesiai į burną, paslėpti mėsoje ar dešrelėje. Gyvūno alkinti nebūtina.

### Dozės

Rekomenduotina dozė yra 5 mg prazikvantelio ir 57,5 mg pirantelio embonato (20 mg pirantelio) 1 kg kūno svorio, duoti vieną kartą. Tai atitinka vieną tabletę 4 kg kūno svorio. Rekomenduotinos dozės:

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius
1,0-2,0	0,5
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1,5
6,1-8,0	2

### Naudojimo trukmė

Tabletę (-es) reikia duoti vieną kartą.

Užsikrėtus askaridėmis, ypatingai mažiems kačiukams, negalima tikėtis, kad iš organizmo pasišalins visos kirmėlės, todėl žmonėms išlieka pavojus užsikrėsti. Gydyti tinkamais vaistais nuo nematodų reikia pakartotinai kas 14 d. iki 2–3 sav. po nujunkymo.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kačių organizme cestodų atsiranda ne anksčiau kaip trečią gyvenimo savaitę, todėl gydyti DRONTAL tabletėmis jaunesnius nei 3 sav. amžiaus kačiukus nerekomenduotina.

Kol nebus pakankamai tyrimų duomenų, DRONTAL negalima naudoti katingoms katėms.

Penkis kartus didesnė nei rekomenduotina vaisto dozė katėms nesukėlė jokių pažeidimo požymių.

Pirmasis galimas apsinuodijimo požymis būna vėmimas.

## 10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

## 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-09-02

## 15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Pakuotės: lizduotės po 2 arba 8 tabletes.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: kvinolinų ir tetrahidropirimidinų antihelmintikų derinys.

ATCvet kodas: QP52AA30.

DRONTAL – tai nematodus ir cestodus naikinantis antihelmintinis vaistas, kurio sudėtyje yra pirazinizokvinolino darinys prazikvantis ir tetrahidropirimidinų darinys pirantelis (embonato druska).

Veikliųjų medžiagų derinyje prazikvantis veikia dažniausiai pasitaikančius kačių organizmo cestodus, tarp jų *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella* spp., *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantis veikia visų kačių žarnyne esančių stadijų cestodus.

Pirantelis yra nematodų nikotinui jautrių cholinerginių nervų agonistas, depoliarizuoja nervų-raumenų sinapses ir sukelia spąstinį parazitų paralyžių.

Pirantelis veikia apvaliašiasis kirmėles ir gerai naikina visus svarbiausius kačių nematodus: *Toxocara cati* (sin. *mystax*), *Toxascaris leonina* bei *Ancylostoma* spp.

Prazikvantis greitai absorbuojamas cestodų kūno paviršiumi ir vienodai pasiskirsto po visą kūną.

Tiek *in vitro*, tiek *in vivo* jis greitai pažeidžia cestodų kūno dangą ir sukelia parazito susitraukimus bei paralyžių. Prazikvantis greitai veikia todėl, kad pakeičia parazito membranos pralaidumą  $Ca^{++}$  jonams ir sutrikdo parazito medžiagų apykaitą.

Sugirdytas tirtų rūšių gyvūnams prazikvantis greitai ir beveik visiškai absorbuojamas skrandyje ir plonosiose žarnose. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 0,3–2 val. Prazikvantis labai greitai pasiskirsto visuose organuose. Tirtų rūšių gyvūnų  $^{14}C$ -prazikvantis ir jo skilimo produktų eliminacijos pusperiodis buvo 2–3 val. Prazikvantis greitai biotransformuojamas kepenyse. Pagrindinis skilimo produktas yra prazikvantis 4-hidroksicikloheksilas. Prazikvantis metabolitai visiškai išsiskiria per 48 val. – 40–71 % su šlapimu ir 13–30 % su tulžimi per išmatas.

Iš tirtų rūšių gyvūnų virškinimo trakto pirantelio druska absorbuojasi menkai.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.