

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 kg, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio	525,0 mg,
pirantelio embonato	504,0 mg,
prazikvantelio	175,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems mišriomis invazinėmis ligomis, užsikrėtus šių rūšių nematodais ir cestodais, taip pat *Giardia* spp., gydyti.

Askaridės:	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina.</i>
Ankilostomos ir uncinarijos:	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum.</i>
Trichuriniai:	<i>Trichuris vulpis.</i>
Kaspinuočiai:	<i>Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia</i> spp., <i>Multiceps multiceps, Mesocestoides</i> spp.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti šuningoms kalėms pirmą ir antrą vaikingumo trečdalį.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Mažiau nei 20 kg sveriantiems šunims reikia naudoti kitas, atitinkamo dydžio tabletes.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Laikantis higienos taisyklių, vaistą sudavęs šuniui tiesiogiai arba įmaišęs jį į šuns ėdalą asmuo po naudojimo privalo nusiplauti rankas.

Vaistą naudojant užsikrėtimo *Giardia* spp. atveju, būtina kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti šunų laikymo vietas arba perkelti gydomus šunis. Tai ypatingai taikytina šunidėms.

Žmonės taip pat gali užsikrėsti *Giardia* spp., todėl užsikrėtusių šunų šeimininkai turėtų kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Žr. p. 4.3 „Kontraindikacijos“.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl panašaus veikimo mechanizmo vaisto negalima naudoti kartu su cholinerginiais vaistais, pavyzdžiui, levamizoliu. Negalima naudoti kartu su fosforo organiniais junginiais.

Dėl antagonistinio veikimo vaisto negalima naudoti kartu su piperazino junginiais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina dozė yra 15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio arba viena tabletė 35 kg kūno svorio.

Sušerti. Tabletes galima duoti šuniui tiesiai arba su ėdesiu.

Vaistą rekomenduotina naudoti prieš pat šėrimą. Prieš ir po gydymo šuns alkinti nereikia.

Šuniui per kartą reikia suduoti tinkamą vaisto dozę, kaip nurodyta lentelėje:

Šunims*	
Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
≤20	reikia naudoti kitas, atitinkamo dydžio tabletes mažesniems šunims
20 -≤ 35	1
35 -≤ 50	1½
55 -≤ 70	2

* Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 20 kg.

Gydymo trukmė

Nuo cestodų ir nematodų

Profilaktiškai suaugusiems šunims naudoti kas 3 mėn., per kartą sušeriant vieną vaisto dozę.

Nuo *Giardia* spp.

Gdyti tris dienas iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę, nei rekomenduotina, dozę, apsinuodijimo požymių nepastebėta.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelmintikai. ATCvet kodas: QP52AA51.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas yra nematodus ir cestodus veikiantis antihelmintikas, kurio sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos: tetrahidropirimidino darinys pirantelio embonatas (pamoato druska), pro-benzimidazolio darinys febantelis ir iš dalies hidrolizuotas pirazinizokvinolino darinys prazikvantelis.

Šis nustatytas pirantelio ir febantelio derinys veikia daugelį šunų nematodų: askarides, ankilostomas, uncinarijas ir trichurius. Ypač gerai veikia *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*. Derinys sinergiškai veikia ankilostomas ir uncinarijas, o febantelis veikia *T. vulpis*. Derinys taip pat efektyvus nuo *Giardia* spp.

Prazikvantelis efektyviai veikia įvairius cestodus (*Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* ir *E. multilocularis*). Prazikvantelis veikia suaugėlius ir visų vystymosi stadijų nesubrendusius parazitus.

Prazikvantelis greitai absorbuojamas cestodų kūno paviršiaus ir vienodai pasiskirsto po visą jo kūną. *In vitro* ir *in vivo* tyrimai parodė, kad prazikvantelis pažeidžia parazitų kūno dangą, sukelia kontrakciją ir jų paralyžių. Įvyksta labai staigūs parazito raumenų tetaniniai susitraukimai ir greita sincitinio dangalo vakuolizacija. Staigūs susitraukimai įvyksta dėl divalentinių katijonų, ypač kalcio, srautų.

Pirantelis yra nematodų nikotinui jautrių cholinerginių nervų agonistas, depoliarizuoja nervų-raumenų sinapses ir sukelia spastinį parazitų paralyžių. Peristaltikos būdu parazitai pašalinami iš virškinimo trakto.

Žinduolių organizme, febantelio molekulėje užsidarius žiedui, susidaro fenbendazolas ir oksfendazolas. Šie cheminiai junginiai antihelminitiškai veikia slopindami tubulino polimerizaciją. Sutrinka mikrovamzdelių formavimasis ir dėl to pažeidžiamos gyvybiškai svarbios struktūros, būtinos normalioms helminto funkcijoms. Sutrinka gliukozės įsisavinimas ir išsenka ląstelės ATP atsargos. Parazitas žūsta, išsekus energijos atsargoms, t.y., po 2–3 d.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Trijų medžiagų koncentracija kraujo plazmoje buvo nustatyta vieną kartą sušėrus rekomenduotina Drontal Plus tablečių dozę. Nustatyta, kad kraujo plazmoje buvo 14,1–1260,0 ng/ml prazikvantelio, 29,6–555,0 ng/ml pirantelio embonato ir 11,3–52,8 ng/ml febantelio.

	Pirantelio embonatas	Prazikvantelis	Febantelis
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 _½ (h)	1,79 ± 0,46	2,45 ± 0,62	
AUC _{tot} (ng.h/ml)	1424 ± 619	3505 ± 1665	0-24h: 121 ± 137

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kukurūzų krakmolos,
laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
povidonas,
magnio stearatas,
natrio laurilsulfatas,

bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
dirbtinis jautienos kvapas.

6.2. Pagrindiniai 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

Talpyklės medžiaga: - PCTFE/PVC-aliuminio folijos juostelė
- OPA/Alu/HDPE-aliuminio folijos juostelė

Talpyklės spalva: balta arba sidabrinė

PVC/aliumininės lizduotės po 2, 4, 24 arba 104 tabletes, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/04/1640/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registravimo data 2004-04-23
Perregistravimo data 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 kg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAA (-GOS)

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio	525,0 mg,
pirantelio embonato	504,0 mg,
prazikvantelio	175,0 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės
4 tabletės
24 tabletės
104 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims, sergantiems mišriomis invazinėmis ligomis, užsikrėtus nematodais ir cestodais, taip pat *Giardia* spp., gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1640/001
LT/2/04/1640/002
LT/2/04/1640/003
LT/2/04/1640/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 kg, tabletės

2. REGISTRUOTOJAO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariam naudojimui.
Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 kg, tabletės

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Europhartech
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 kg, tabletės

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio	525,0 mg,
pirantelio embonato	504,0 mg,
prazikvantelio	175,0 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems mišriomis invazinėmis ligomis, užsikrėtus šių rūšių nematodais ir cestodais, taip pat *Giardia* spp., gydyti.

Askaridės:	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina.</i>
Ankilostomos ir uncinarijos:	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum.</i>
Trichuriai:	<i>Trichuris vulpis.</i>
Kaspinuočiai:	<i>Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia</i> spp., <i>Multiceps multiceps, Mesocestoides</i> spp.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti šuningoms kalėms pirmą ir antrą vaikingumo trečdalį.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina dozė yra 15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio arba viena tabletė 35 kg kūno svorio.

Sušerti. Tabletes galima duoti šuniui tiesiai arba su ėdesiu.

Vaistą rekomenduotina naudoti prieš pat šėrimą. Prieš ir po gydymo šuns alkinti nereikia.

Šuniui per kartą reikia suduoti tinkamą vaisto dozę, kaip nurodyta lentelėje:

Šunims*	
Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
≤ 20	reikia naudoti kitas, atitinkamo dydžio tabletes mažesniems šunims
20 - ≤ 35	1
35 - ≤ 50	1½
55 - ≤ 70	2

* Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 20 kg.

Gydymo trukmė

Nuo cestodų ir nematodų

Profilaktiškai suaugusiems šunims naudoti kas 3 mėn., per kartą sušeriant vieną vaisto dozę.

Nuo *Giardia* spp.

Gydyti tris dienas iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Mažiau nei 20 kg sveriantiems šunims reikia naudoti kitas, atitinkamo dydžio tabletes.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Laikantis higienos taisyklių, vaistą sudavęs šuniui tiesiogiai arba įmaišęs jį į šuns ėdalą asmuo po naudojimo privalo nusiplauti rankas.

Vaistą naudojant užsikrėtimo *Giardia* spp. atveju, būtina kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti šunų laikymo vietas arba perkelti gydomus šunis. Tai ypatingai taikytina šunidėms. Žmonės taip pat gali užsikrėsti *Giardia* spp., todėl užsikrėtusių šunų šeimininkai turėtų kreiptis į gydytoją.

13. SPECIALIOSIOS 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. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2024-06-26

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.