

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2021 -10- 05

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dronal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletki
Dronal Tasty Bone Multi-worm XL 525/504/175 mg tablets [IE]
Dronal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablets [BG, CY, EE, EL, HR, LT, LV, RO, SI]
Dronal Plus XL 525/504/175 mg tablets [HU]
Dronal Plus XL Flavour 525/504/175 mg tablets [PT]
Dronal Plus comprimidos con aroma para perros grandes [ES]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

525 mg febantelu
175 mg pyrantelu, co odpowiada 504 mg pyrantelu embonianu
175 mg prazykwantelu

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki o aromacie mięsny, barwy jasnobrązowej do brązowej, w kształcie kości, obustronnie nacinana może być dzielona na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji mieszanych, wywoływanych przez nicienie i tasiemce następujących gatunków:

Robaki obłe:

Glisty (postać dorosła i późna niedojrzała):	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i>
Tęgoryjce (postać dorosła):	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>
Włosogłówki (postać dorosła):	<i>Trichuris vulpis</i>

Tasiemce (postać dorosła i późna niedojrzała):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp. u szczeniąt i dorosłych psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego powszechnego typu tasiemca – *Dipylidium caninum*. Powtórne zakażenie tasiemcem następuje zawsze, jeżeli nie zostaną podjęte kroki w celu zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

W celu uniknięcia ponownej inwazji, wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie. Oczyszczanie środowiska po każdym zabiegu odrobaczania jest decydujące, aby zapobiec nawrotowi lub rozprzestrzenianiu się inwazji. Jest to szczególnie ważne w przypadku zarażenia pierwotniakami *Giardia*. Należy dokładnie oczyścić/wymyć i zdezynfekować każdy obszar, który może być zanieczyszczony odchodami i innymi pozostałościami.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Oporność pasożytów na dowolną klasę leków przeciwpasożytniczych może rozwinąć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania leku przeciwpasożytniczego danej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla zachowania odpowiedniej higieny, osoba podająca produkt bezpośrednio psu lub dodająca go do pokarmu dla psa powinna po podaniu umyć ręce.

Inne środki ostrożności

Giardia spp. może wywoływać zakażenia u ludzi, dlatego w przypadku infekcji u psa należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produkt zawiera prazykwantel, dzięki czemu jest skuteczny przeciwko tasiemcom *Echinococcus* spp., które nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale w niektórych pojawiają się coraz częściej. Wywoływana przez nie bąblowica (*Echinococcosis*) jest groźna dla ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W przypadku podejrzenia bąblowicy, należy uzyskać od właściwych organów szczegółowe wytyczne w zakresie leczenia i kontroli, oraz środków bezpieczeństwa dla ludzi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty).

Częstotliwość działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

U szcurek, owiec i psów wykryto działanie teratogenne, przypisywane wysokim dawkom febantelu, podawanego we wczesnym okresie ciąży.

Stosowanie produktu w 3-dniowej terapii zakażenia *Giardia* spp. w 3. trymestrze ciąży powinno być oparte o ocenę bilansu korzyści i ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w 1. i 2. trymestrze ciąży nie zostało określone. Nie należy stosować u suk w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Wykazano, że pojedyncze podanie leku w trzecim trymestrze ciąży lub w okresie laktacji jest bezpieczne.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie przeciwpasożytnicze tego produktu oraz produktów zawierających piperazynę może ulec antagonizacji w przypadku jednoczesnego stosowania.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie wyłącznie doustne.

Dawkowanie

W leczeniu psów: 1 tabletkę na 35 kg masy ciała (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu oraz 5 mg prazykwantelu/kg masy ciała).

Dawkowanie wg poniższego schematu:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Dla każdego dodatkowych 17,5 kg masy ciała należy podać dodatkowo połowę tabletki.

Dawkowanie i długość leczenia

Tabletki zawierają substancję smakową. Badania dowiodły, że smakują i są chętnie przyjmowane przez większość (88%) przebadanych psów.

Tabletki można podawać z pokarmem lub osobno. Nie są wymagane żadne ograniczenia diety przed lub po leczeniu.

Niewykorzystane części tabletek należy niezwłocznie usunąć lub ponownie umieścić w otwartym blistrze do momentu użycia.

W przypadku obłąków i tasiemców tabletki należy podać jednorazowo.

Program dawkowania należy ustalić w porozumieniu z lekarzem weterynarii. Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię lekami przeciwpasożytniczymi wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Analogicznie, w niektórych sytuacjach (np. w ciężkich zakażeniach obłąkami lub zakażeniach tasiemcami *Echinococcus* spp.) konieczne może być dalsze leczenie i lekarz weterynarii może poinformować, kiedy należy zastosować dodatkowe leczenie.

Nie stosować u psów ważących poniżej 7 kg.

Leczenie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp.: Zalecaną dawkę leku należy podawać przez trzy kolejne dni. Należy starannie czyścić i dezynfekować miejsce przebywania psa w celu uniknięcia nawrotu infekcji, zwłaszcza w schroniskach/hodowlach.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

10-krotność zalecanej dawki produktu była tolerowana przez psy i szczenięta bez objawów działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze, produkty wieloskładnikowe z prazykwantelem.

Kod ATC vet: QP52AA51.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt jest lekiem przeciwpasożytniczym oraz zwalczającym lamblie, zawierającym jako substancję czynną pochodną tetrahydropirydyny – pyrantel (jako sól embonianu), probenzymidazol – febantel oraz prazykwantel, częściowo uwodornioną pochodną pirazynochinolonu. Lek jest skuteczny przeciwko pewnym gatunkom obleńców, tasiemców i *Giardia* spp.

W tej określonej kombinacji pyrantel i febantel oddziałują synergicznie przeciwko obleńcom (glistom, tęgoryjcom i włosogłówkom) oraz pierwotniakom *Giardia* spp. u psów. W szczególności zakres działania produktu obejmuje pasożyty *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* i *Giardia* spp.

Zakres działania prazykwantelu obejmuje gatunki tasiemców występujące u psów. W szczególności obejmuje wszystkie gatunki *Taenia*, a także *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel działa przeciwko wszystkim formom rozwoju jelitowego tych pasożytów. Ponadto, w literaturze istnieją doniesienia o działaniu prazykwantelu przeciwko niektórym odmianom *Giardia* spp.

Pyrantel działa jak nikotyna, tzn. agonista receptorów cholinergicznym, wywołując u obleńców porażenie spastyczne poprzez depolaryzację bloku nerwowo-mięśniowego.

Za skuteczność febantelu przeciwko robakom oraz lambliom odpowiada zdolność do hamowania polimeryzacji tubulin do mikrotubul. Wywołane przez nią strukturalne i funkcjonalne zaburzenia metaboliczne wyczerpują zasoby energii pasożyta i uśmiercają go w ciągu 2-3 dni.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany przez pasożyta i równomiernie rozprowadzany po całym ciele. Powoduje ciężkie uszkodzenia powłoki ciała, prowadząc do zaburzenia metabolizmu i następnie do śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazykwantel podany doustnie psom jest wchłaniany niemal całkowicie w jelicie cienkim. Absorpcja odbywa się błyskawicznie, maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 0,5 do 2 godzin. Po absorpcji lek jest równomiernie rozprowadzany po całym ciele. Produkt wykazuje wysoki poziom wiązania białek osocza. Prazykwantel jest bardzo szybko metabolizowany w wątrobie, przekształcając się w nieaktywne metabolity. U psów metabolity usuwane są z moczem (66% dawki doustnej) oraz poprzez żółć (15%) w kale. Okres półtrwania w fazie eliminacji u psów trwa ok. 3 godziny

Pyrantel (jako embonian), będący związkiem słabo rozpuszczalnym w wodzie, jest wchłaniany w niewielkim stopniu w przewodzie pokarmowym i dociera do końcowego odcinka jelita. Wchłonięty lek podlega intensywnemu metabolizmowi. Związek macierzysty i metabolity wydalone są z moczem.

Febantel jest prolekiem, który po podaniu doustnym jest metabolizowany do fenbendazolu i oksfendazolu, tzn. substancji chemicznych o działaniu przeciwpasożytniczym. Aktywne metabolity są wydalone z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-25
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Aromat mięsa

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności tabletek przepołowionych po otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania bezpośredniego: Blistry z folii PA/Alu/PE i folii kryjącej Alu/PE.

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 8, 24, 48 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

VETOQUINOL S.A.
Veterinary Pharmaceuticals
Magny-Vernois
70200 LURE - FRANCE
Tél. +33 (0)3 84 62 55 55
Fax +33 (0)3 84 62 55 56

03 AUG 2021



Norman FEUERSTEIN
Regulatory Affairs Manager
+33 3 84 62 56 36
norman.feuerstein@vetoquinol.com