

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PLUS FLAVOUR, tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

febantelio	150 mg,
pirantelio embonato	144 mg,
prazikvantelio	50 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Tabletės.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Suaugusiems šunims ir šuniukams, užsikrėtusiems šių rūšių cestodais ir nematodais, taip pat *Giardia* spp., gydyti:

Askaridės:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (suaugusios ir nepilnai subrendusios).
Ankilostomos ir uncinarijos:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (suaugusios).
Trichuriai:	<i>Trichuris vulpis</i> (suaugę).
Kaspinuočiai:	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp., <i>Dipylidium caninum</i> (suaugę ir nesubrendusios formos).

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vienu metu su piperazinais.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos yra tarpinis kaspinuočių *Dipylidium caninum* šeimininkas. Norint, kad užsikrėtimas kaspinuočiais nesikartotų, reikia kontroliuoti tarpinių šeimininkų, tokių kaip blusos, pelės ir kt., paplitimą.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojant šuningoms kalėms, būtina pasitarti su veterinarijos gydytoju ir neviršyti nustatytos dozės.

Nesunaudotas tablečių dalis reikia išmesti.

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

Po naudojimo reikia 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**

Prieš naudojant šuningoms kalėms, būtina pasitarti su veterinarijos gydytoju (žiūrėti 4.5 p.)

Galima naudoti laktacijos metu (žiūrėti 4.9 p.)

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

Negalima naudoti vienu metu su piperazinais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Rekomenduotina vienkartinė dozė yra 15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio. Tai atitinka vieną tabletę 10 kg kūno svorio.

Šunims*	
Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
1–≤5	½
5–≤10	1
10–≤15	1½
15–≤20	2
20–≤25	2½

\* Šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg reikia naudoti atitinkamo dydžio tabletes.

Sušerti.

Tabletes galima duoti tiesiai šuniui arba su ėdesiu.

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

#### Gydymo trukmė

##### Nuo cestodų ir nematodų

Šuniukus pirmą kartą reikėtų gydyti jiems esant 2 sav. amžiaus ir toliau kas 2 sav. iki 12 sav. amžiaus. Vėliau gydymą reikėtų kartoti kas 3 mėn. Patartina kalę dehelmintizuoti tuo pat metu kaip ir šuniukus. *Toxocara* kontrolei laktacijos metu kalės turėtų būti gydomos praėjus 2 sav. po atsivedimo ir toliau kas 2 sav. iki nujunkymo.

Profilaktiškai suaugusiems šunims naudoti kas 3 mėn.

Esant intensyviai užsikrėtimui, po 14 d. reikia skirti pakartotinę vaisto dozę.

##### Nuo *Giardia* spp.

Gydyti tris dienas iš eilės.

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

Vaistas yra gerai toleruojamas šunų esant iki 5 kartų didesnėms nei rekomenduotina vaisto dozėms. Saugumo tyrimų metu pastebėta, kad 5 ir daugiau kartų didesnės nei rekomenduotina dozės sukėlė retus vėmimo atvejus.

#### 4.11. Išlauka

Nenumatyta.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelmintikai.

ATCvet kodas: QP52AC55.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas yra nematodus ir cestodus veikiantis antihelmintikas, kurio sudėtyje yra tetrahidropirimidino darinio pirantelio embonato (pamoato druskos), pro-benzimidazolio darinio febantelio ir iš dalies hidrolizuoto pirazinizokvinolino darinio prazikvantelio.

Pirantelio ir febantelio deriniui būdinga sinergija veikiant daugelį šunų nematodų (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*). Derinys taip pat efektyvus nuo *Giardia* spp.

Prazikvantelis efektyviai veikia įvairius cestodus (*Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ir *E. multilocularis*). Prazikvantelis veikia visų vystymosi stadijų cestodus.

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

Žinduolių organizme, febantelio molekulėje užsidarius žiedui, susidaro fenbendazolas ir oksfendazolas. Šie cheminiai junginiai antihelmintiškai 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.

Prazikvantelis greitai adsorbuojamas cestodų kūno paviršiumi ir vienodai pasiskirsto po visą kūną. Jis greitai pažeidžia cestodų kūno dangą ir sukelia metabolizmo sutrikimus bei žūtį.

#### 5.2. Farmakokinetinės savybės

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.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

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

Kukurūzų krakmolas,  
laktozės monohidratas,  
mikrokristalinė celiuliozė,  
povidonas,  
magnio stearatas,  
natrio laurilsulfatas,  
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,  
dirbtinis jautienos kvapas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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 ir 24 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 1 lizduotę.

### **6.5. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos**

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

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer Animal Health GmbH,  
D-51368 Leverkusen,  
Vokietija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0146/001-002

## **9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 1995-01-24  
Paskutinės perregistracijos data: 2010-07-30

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2010-07-23

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

Nėra

## ŽENKLINIMAS

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

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

DRONTAL PLUS FLAVOUR, tabletės šunims

### **2. VEIKLIOJIOS IR KITA(-OS) MEDŽIAGOS**

Vienoje tableteje yra:

febantelio	150 mg,
pirantelio embonato	144 mg,
prazikvantelio	50 mg.

### **3. VAISTO FORMA**

Tabletės.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

2 tabletės.

24 tabletės.

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

### **6. INDIKACIJOS**

Šunims, užsikrėtusiems nematodais ir cestodais, taip pat *Giardia* spp., gydyti.

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

Sušerti.

Tabletes galima duoti tiesiai šuniui arba su ėdesiu.

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

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO 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 TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.

**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 NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0146/001

LT/2/95/0146/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ  
PVC-ALUMININĖ LIZDUOTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DRONTAL PLUS FLAVOUR, tabletės šunims

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

Bayer Animal Health GmbH, Vokietija

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

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

Tik veterinariniam naudojimui.



**INFORMACINIS LAPELIS**  
DRONTAL PLUS FLAVOUR, tabletės šunims

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DRONTAL PLUS FLAVOUR, tabletės šunims

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje tabletėje yra:

febantelio	150 mg,
pirantelio embonato	144 mg,
prazikvantelio	50 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Suaugusiems šunims ir šuniukams, užsikrėtusiems šių rūšių cestodais ir nematodais, taip pat *Giardia* spp., gydyti:

Askaridės:	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i> (suaugusios ir nepilnai subrendusios).
Ankilostomos ir uncinarijos:	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i> (suaugusios).
Trichuriai:	<i>Trichuris vulpis</i> (suaugę).
Kaspinuočiai:	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp., <i>Dipylidium caninum</i> (suaugę ir nesubrendusios formos).

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vienu metu su piperazinais.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinomos.

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

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

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

Rekomenduotina vienkartinė dozė yra 15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio. Tai atitinka vieną tabletę 10 kg kūno svorio.

Šunims*	
Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
1–≤5	½
5–≤10	1
10–≤15	1½
15–≤20	2
20–≤25	2½

\* Šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg reikia naudoti atitinkamo dydžio tabletes.

Sušerti.

Tabletes galima duoti tiesiai šuniui arba su ėdesiu.

### Gydymo trukmė

#### Nuo cestodų ir nematodų

Šuniukus pirmą kartą reikėtų gydyti jiems esant 2 sav. amžiaus ir toliau kas 2 sav. iki 12 sav. amžiaus. Vėliau gydymą reikėtų kartoti kas 3 mėn. Patartina kalę dehelmintizuoti tuo pat metu kaip ir šuniukus. *Toxocara* kontrolei laktacijos metu kalės turėtų būti gydomos praėjus 2 sav. po atsivedimo ir toliau kas 2 sav. iki nujunkymo.

Profilaktiškai suaugusiems šunims naudoti kas 3 mėn.

Esant intensyviai užsikrėtimui, po 14 d. reikia skirti pakartotinę vaisto dozę.

#### Nuo *Giardia* spp.

Gydyti tris dienas iš eilės.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą rekomenduotina naudoti prieš pat šėrimą.

Prieš ir po gydymo šuns alkinti nereikia.

## 10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nesunaudotas tablečių dalis reikia išmesti.

Blusos yra tarpinis kaspinoočių *Dipylidium caninum* šeimininkas. Norint, kad užsikrėtimas kaspinoočiais nesikartotų, reikia kontroliuoti tarpinių šeimininkų, tokių kaip blusos, pelės ir kt., paplitimą.

Prieš naudojant šuningoms kalėms, būtina pasitarti su veterinarijos gydytoju ir neviršyti nustatytos dozės.

Galima naudoti laktacijos metu.

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

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

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

Negalima naudoti vienu metu su piperazinais.

Vaistas yra gerai toleruojamas šunų esant iki 5 kartų didesnėms nei rekomenduotina vaisto dozėms. Saugumo tyrimų metu pastebėta, kad 5 ir daugiau kartų didesnės nei rekomenduotina dozės sukėlė retus vėmimo atvejus.

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

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

## 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-07-23

## 15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Pakuotė: PVC-aliumininės lizduotės po 2 ir 24 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 1 lizduotę.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: antihelmintikai.

ATCvet kodas: QP52AC55.

Drontal Plus Flavour – tai nematodus ir cestodus veikiantis antihelmintikas, kurio sudėtyje yra tetrahidropirimidino darinio pirantelio embonato (pamoato druskos), pro-benzimidazolio darinio febantelio ir iš dalies hidrolizuoto pirazinizokvinolino darinio prazikvantelio. Pirantelio ir febantelio deriniui būdinga sinergija veikiant daugelį šunų nematodų (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*). Derinys taip pat efektyvus nuo *Giardia* spp. Prazikvantelis efektyviai veikia įvairius cestodus (*Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ir *E. multilocularis*). Prazikvantelis veikia visų vystymosi stadijų cestodus. Pirantelis yra nematodų nikotiniui jautrių cholinerginių nervų agonistas, depoliarizuoja nervų-raumenų sinapses ir sukelia spastinį parazitų paralyžių. Peristaltikos būdu parazitai pašalinami iš virškinamojo trakto. Žinduolių organizme, febantelio molekulėje užsidarius žiedui, susidaro fenbendazolas ir oksfendazolas. Šie cheminiai junginiai antihelmintiškai 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. Prazikvantelis greitai adsorbuojamas cestodų kūno paviršiumi ir vienodai pasiskirsto po visą kūną. Jis greitai pažeidžia cestodų kūno dangą ir sukelia metabolizmo sutrikimus bei žūtį.

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.

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