

**PRIJEDLOG UPUTSTVA**

**Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablete**

## **NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG RPOIZVODA**

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablete

## **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sadrži:

Aktivne supstance:      150 mg febantela  
                              50 mg pirantela, odgovara 144 mg pirantel-embonat  
                              50 mg prazikvantela

Svjetlo smeđa do smeđa tableta, s okusom mesa, u obliku kosti, s razdjelnom linijom na obje strane, može se razdijeliti na dva jednaka dijela.

## **DJELOVANJE**

Febantel je antihelmintik širokog antinematodnog spectra delovanja. Djeluje protiv gastrointestinalnih i plućnih nematoda te nekih cestoda kod konja, pasa, mačaka, svinja i zoo životinja. Febantel je neaktivna supstanca (prolijek) koja se nakon p.o. primjene i resorpcije metabolizira u fenbendazol i oksfendazol, odnosno supstance koje imaju antihelmintsko djelovanje, a izlučuju izmetom. Mehanizam djelovanja zasniva se na sprječavanju polimerizacije tubulina u mikrotubulima. To dovodi do strukturalnih i funkcionalnih metaboličkih poremećaja koji iscrpljuju energetske zalihe parazita koji ugibaju nakon 2-3 dana. Febantel se veoma često kombinuje s prazikvantelom i pirantelom u cilju proširenja antiparazitskog spektra delovanja.

Pirantel, trajnom depolarizacijom, izaziva neuromuskularnu blokadu i uslijed toga paralizu parazita. U kombinaciji pirantel i febantel djeluju sinegistički protiv oblića (Ascaridae, Ancylostomatidae i Trichuridae) i Giardia spp. u pasa.

Primarno djelovanje prazikvantela je izazivanje spastičke paralize muskulature parazita koja nastaje vrlo brzo, jer se prazikvantel rapidno resorbira od strane parazita. Nešto manje značajan oblik njegovog mehanizma antitestodnog djelovanja je proces stvaranja vakuola na membrani osjetljivih trakavica, naročito na strobilima. Vakuole rastu i pretvaraju se u vezikule koje uslijed daljeg širenja pucaju i nastaju lezije na membrani parazita. Kroz oštećenu membranu lako prodiru neutrofili i eozinofilni granulociti koji počinju s lizom parazita 4 sata nakon aplikacije. Prazikvantel djeluje na sve crijevne stadije vrsta iz roda Taenia, kao i na Multiceps multiceps, Dipylidium caninum, Mesocestoides spp., Echinococcus granulosus te Echinococcus muhilocularis. Efikasan je i protiv nekih Giardia spp.

## **INDIKACIJE**

Liječenje pasa koji imaju mješovite infestacija sa sljedećim vrstama nematoda i cestoda:

Velikasti crvi:

Ascaride (odrasli i kasni razvojni stadiji):      *Toxocara canis, Toxascaris leonine*  
Kukasti crvi (odrasli):                                  *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*  
Bičasti crvi (odrasli):                                  *Trichuris vulpis*  
Trakovice (odrasli i kasni razvojni stadiji):      *Echinococcus granulosus*  
    *Echonicoccus multiocularis*  
    *Dipylidium caninum*  
    *Taenia spp.*  
    *Mesocestoides spp.*

Za liječenje infekcija štenadi i odraslih pasa koje uzrokuju protozoee *Giardia spp.*

## **KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na aktivne sastojke ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati tokom prve i druge trećine graviditeta (vidjeti dio „Posebna upozorenja“). Lijek ne primjenjivati kod životinja u zadnjoj trećini graviditeta za trodnevno liječenje infekcija uzrokovsnih s Giardia spp. prije procjene koristi, odnosno rizika od strane veterinara.

Lijek ne davati psima lakšim od 2 kg.

Lijek ne primjenivati istovremeno s piperazinom

## **NEŽELJENE REAKCIJE**

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti blagi i prolazni poremećaji probavnog trakta kao što su povraćanje i/ili dijareja. U pojedinačnim slučajevima ovi znakovi mogu biti praćeni nespecifičnim znacima kao što su letargija, anoreksija ili hiperaktivnost.

Učestalost nuspojava je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08)

## **CILJNE VRSTE**

Psi

## **DOZIRANJA ZA SVAKU VRSTU, NAČIN(I) I METODE PRIMJENE**

Samo za primjenu oralnim putem.

Doziranje : Za liječenje pasa, 1 tableta na 10 kg tjelesne mase (15 mg febantela, 14.4. mg pirantelemonata i 5 mg prazikvantela/kg tjelesne mase).

Doze su sljedeće:

| Tjelesna masa (kg) | Broj tableta |
|--------------------|--------------|
| 2-5                | ½            |
| >5-10              | 1            |
| >10-15             | 1 ½          |
| >15-20             | 2            |

Za svakih dodatnih 5 kg tjelesne mase treba primijeniti dodatnu polovicu tablete.

## Primjena i trajanje liječenja

Tablete su s aromom i ispitivanja su pokazala da su ukusne i da ih većina pasa (oko 9 od 10 pasa) dobrovoljno uzima.

Za liječenje infekcija s oblicima i trakavicama tablete treba dati jednokratno.

Program dehelmintizacije treba dogоворити с veterinarianом. Standardni program за одрасле псе (старије од 6 месеци) обично укључује dehelmintizaciju свака три месеца. Ако власник пса одлучи не проводити redovnu dehelmintizaciju, moguća alternativna mjera je pregled izmesta svaka tri mjeseca. У неким specifičnim situacijama, као што су laktacija, mlade životinje (mlađe od 6 mjeseci) или držanje у štenари, bi bilo korisno чешће primjenjivati proizvod, па би требало затражити savjet veterinariana за uspostavljanje odgovarajućeg programa dehelmintizacije. Slično tomu, у неким situacijama (као што су jake infekcije oblicima ili s *Echinococcus* spp.)

dodatno liječenje može biti neophodno, te bi trebalo zatražiti savjet veterinara o tome kad provesti dodatno liječenje.

Na primjenjivati na psima lakšim od 2 kg.

Da bi se obezbijedila ispravna količina koja se administrira, treba se odrediti tačna težina životinje.

Za liječenje infekcija s *Giardia* spp: Propisanu dozu treba primijeniti tokom uzastopna tri dana. Sredinu u kojoj životinja boravi treba temeljito očistiti i dezinficirati kako bi se spriječila ponovna infekcija, naročito u štenarama/uzgajivačnicama.

## **SAVJET O PRAVILNOJ PRIMJENI**

Tablete se psima mogu dati s hranom ili bez hrane.

Prije ili nakon liječenja nije potrebno uskratiti uobičajenu hranu.

## **KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

## **POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan vida i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne mjere pri čuvanju.

Rok trajanja proizvoda u originalnom pakovanju je tri godine.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka koji se navodi na pakovanju i blisteru nakon EXP. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan u mjesecu.

Nakon otvaranja blistera, preostale polovice tableta trebala bi se zamotati u aluminijsku foliju i vratiti u otvoreni blister. Rok trajanja prepolovljene tablete: 7 dana.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

Buhe služe kao međudomaćini jedne od čestih tipova trakavice - *Dipylidium caninum*. Psi se mogu inficirati crvima ako jedu insekte (uključujući buhe i uši), ptice, male glodare, zečeve ili sirove iznutrice oboljelih ovaca, koza i goveda. Psi će se i dalje ponovo inficirati osim ako se ne kontrolira put infekcije, npr. liječenje infekcije buhamama ili sprječavanje psa od lova.

### Posebne mjere opreza za upotrebu kod životinja:

Rezistencija parazita na određenu grupu antihemintika se može razviti nakon učestale i ponovljene promjene antijelmintika iz te grupe.

Kako bi se izbjegla ponovna re-infestacija, sve životinje koje se drže zajedno treba tretirati u isto vrijeme. Čišćenje nakon tretmana je ključno kako bi se spriječilo ponovno pojavljivanje i širenje infestacije. Posebno je važno u slučaju giardijaze. Svako područje koje može biti kontaminirano fekalijama ili ostacima treba temeljito očistiti/oprati i dezinficirati.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju slučajnog gutanja proizvoda, odmah potražiti savjet doktora i pokazati mu upute o lijeku ili etiketu.

Iz higijenskih razloga se preporučuje da osobe koje daju tabletu psu ili ju dodaju u hranu za pse, nakon toga operu ruke.

### Druga upozorenja

*Giardia* spp. mogu infestirati i ljude, pa osobe s invadiranim psima trebaju potražiti savjet doktora.

Obzirom da sadrži prazikvantel, proizvod je efikasan protiv *Echinococcus* spp., koje nisu prisutne u svim državama članicama EU, ali u nekim postaju sve učestalije. Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj

organizaciji za zdravlje životinja (OIE), treba se pridržavati posebnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za dalje suzbijanje te bolesti, te vodiča o mjerama zaštite ljudi, koje propisuje mjerodavno nadležno tijelo.

**Graviditet i laktacija:**

Teratogeni učinci, izazvani primjenom velikih doza febantela tokom ranog graviditeta su zabilježeni kod štakora, ovaca i pasa.

Primjena proizvoda za trodnevno liječenje infekcija s *Giardia* spp. u zadnjoj trećini graviditeta bi se trebala zasnovati na procjeni veterinara o odnosu koristi/rizika.

Neškodljivost proizvoda nije ispitana tokom prve i druge trećine graviditeta. Ne primjenjivati na gravidnim ženkama pasa tokom prve i druge trećine graviditeta (vidi dio „Kontraindikacije“).

Dokazano je da jednokratno liječenje tokom posljednje trećine graviditeta i tokom laktacije neškodljivo.

**Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:**

U slučaju istovremene primjene ovog proizvoda i proizvoda koji sadržavaju piperazin moguća su antagonistička antihelmintska djelovanja.

**Predoziranje (simptomi, hitne intervencije, antidoti) ako je potrebno:**

Odrasli psi i štenad su dobro podnijeli desetostruku propisanu dozu proizvoda bez kontraindikacija.

**POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA NASTALIH TOKOM PRIMJENE PROIZVODA, AKO POSTOJE**

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

**BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA BIH:**

UP-I-06-2-20/21-381/23 J.B; od 11. maja 2023.godine

**PAKOVANJE**

Kartonska kutija s 2, 4, 6, 24, 102, 312 tableta

Sve veličine pakovanja ne moraju biti dostupne u prodaji.

**NAČIN IZDAVANJA**

Lijek se izdaje bez recepta

**Proizvođač odgovoran za puštanje serija u promet**

ELANCO A.H./KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324 D-24106, Kiel,  
Njemačka

**Nosilac odobrenja za stavljanje u promet:**

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, tel: 032/423-196