

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Drontal Cat comprimate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ CANTITATIVĂ

Un comprimat în greutate de 339 mg conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat (pamoat)	230,0 mg (80 mg pirantel bază)
Praziquantel	20,0 mg

Excipienți:

Dioxid de titan E1 71	1,8 mg
-----------------------	--------

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6. 1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate, de culoare albă spre gălbui, marcate cu o linie mediană pe una din fețe.
Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă - Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi viermi lați la pisici, produse de:

Stadii adulte de ascarizi – *Toxocara cati* (sinonim *Toxocara mystax*)

Stadii adulte de viermi cu cârlig – *Ancylostoma tubaeforme*

– *Ancylostoma brazillense*

Tenii (viermi lați) – *Echinococcus multilocularis*

– *Dipylidium caninum*

– *Hydatigera taeniaeformis* (sinonim *Taenia taeniaeformis*)

Mesocestoides spp.

Joyeuxiella spp.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisoi care au vârsta mai mică de 6 săptămâni.

A nu se utiliza la pisoi care cântăresc mai puțin de 1 kg greutate corporală.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

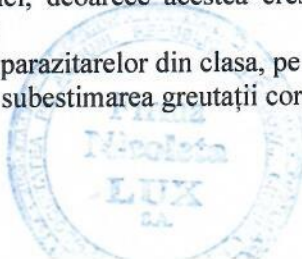
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi plăți - *Dipylidium caninum* infestarea cu viermi plăți segmentați va reapare sigur, cu excepția cazului în care sunt combătute gazdele lor intermediare (purici, șoareci, etc.).

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă repetată a antiparazitarelor din clasă, pe o perioadă îndelungată de timp;

- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoană care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatul direct pisicii sau îl încorporează în hrană, trebuie să se spele pe mâini.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Deoarece nu au fost efectuate suficiente studii, Drontal Cat comprimate nu va fi utilizat în timpul gestației. Poate fi utilizat în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși care contin piperazină.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze

Produsul se administrează oral, o singura administrare, în doză de 5 mg/kg greutate corporală de praziquantel 57,5 mg/kg greutate corporală de pirantel embonat. Această dozare este echivalentul unui comprimat de Drontal Cat pe 4 kg greutate corporală.

Pentru exemplificare a se vedea tabelul de mai jos:

Greutate corporală	Comprimate
≥1,0 – 2,0 kg	½
>2,1 – 4,0 kg	1
>4,1 - 6,0 kg	1 ½
>6,1 - 8,0 kg	2

4.9.2 Mod de administrare

Comprimatele pot fi administrate direct pe cale orală sau pot fi încorporate ascunse în hrană (carne, cârnați). Nu sunt necesare măsuri dietetice.

Nu scoateți comprimatul din blister până când nu este momentul de administrare.

Pentru a se asigura administrarea unei doze greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), după caz

Simptomele de supradozare nu apar la doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată. În caz de supradozare, primul semn de intoxicație este voma.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Drontal Cat comprimate este un antihelmintic indicat pentru tratamentul infestațiilor cu nematode și tenii, ce conține ca substanțe active: praziquantel - un derivat de pirazinoisoquinolinona și pirantel (ca sare embonat) - un derivat de tetrahidropirimidina.

În această combinație fixă, praziquantelul acționează împotriva teniilor având un spectru de acțiune care acoperă cele mai importante specii de cestode de la pisici, cum ar fi: *Hydatigera taeniaeformis* (sinonim *Taenia taeniaeformis*, *Joyeuxiella* spp., *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel acționează împotriva tuturor stadiilor acestor paraziți întâlniți în intestinalele pisicii.

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, praziquantel, combinații
Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1.2 Mecanism de acțiune

Pirantel acționează specific împotriva nematodelor și are o bună eficacitate împotriva celor mai importante nematode la pisici, cum ar fi: *Toxocara cati* (sinonim *Toxocara mystax*, *Toxascaris leonina* *Ancylostoma* spp).

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Praziquantel este absorbit foarte rapid de la suprafața corpului parazitului este distribuit în tot corpul în mod egal. Afectarea gravă a tegumentului parazitului este pusă în evidență foarte repede atât *in vitro* cât și *in vivo*, determinând contractia paralizia parazitului. La baza acestui mod rapid de acțiune a praziquantelului, stă schimbarea permeabilității membranei parazitului față de ionii de Ca^{++} , care conduc la dereglarea metabolismului parazitului.

5.1.4 Eficacitate și siguranța clinică

Pirantel acționează ca un agonist colinergic similar cu nicotină, determinând paralizia spastică a nematodelor prin blocarea transmiterii neuromusculare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Praziquantel este absorbit foarte rapid aproape complet din stomac și din intestinul subțire, după administrarea orală. Nivelul maxim în ser este atins după 0,3 până la 2 ore. Praziquantel este rapid distribuit în toate organele. Timpul de înjumătățire al C^{14} — praziquantel metabolizării lui, la toate speciile investigate este de 2 până la 3 ore. Praziquantel este rapid metabolizat în ficat. În plus față de alți metaboliți, metabolitul principal care apare în fiecare caz este 4 - hidroxiciclohexil — un derivat al praziquantelului. Praziquantel este complet eliminat în 48 ore sub formă de metaboliți — între 40 și 71 % prin urină și prin bila între 13 până la 30 % prin fecale. Sarea embonat a pirantelului este puțin absorbită de la nivelul tractului gastrointestinal, la toate speciile investigate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Celuloza microcristalină
Polivinil pirolidonă
Stearat de magneziu



Silice coloidală anhidră
Hidroxi-propil metilceluloza
Polietilen glicol 4000
Dioxid de titan E1 71.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: Orice comprimat utilizat parțial trebuie aruncat.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Blister AI/PE cu folie de aluminiu cu 2 comprimate; Blister AI/PE cu folie de aluminiu cu 8 comprimate;

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 blister x 2 comprimate;

Cutie de carton cu 1 blister x 8 comprimate;

Cutie de carton cu 3 blistere x 8 comprimate fiecare, 24 de comprimate/cutie de carton;

Cutie de carton cu 12 blistere x 8 comprimate fiecare, 96 de comprimate/cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bayer Animal Health GmbH,
D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190068

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

21-11-2009 / 27-11-2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI TEXTULUI

11-2019

