



Бр. 14-6692/2  
15.12.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ВИТА ВЕТ Скопје бр. 14-6692/1 од 23.09.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

### О Д О Б Р Е Н И Е за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат DRONTAL PLUS tabl. (ДРОНТАЛ ПЛУС табл.) – таблети за перорална примена кај кучиња - ad us. vet. под следните услови:

Име	DRONTAL PLUS tabl. (ДРОНТАЛ ПЛУС табл.) – таблети за перорална примена кај кучиња - ad us. vet.
Состав:	Една таблета содржи: Фебантел 150.0мг Пирантел ембонат 144.0мг Празиквантел 50.0мг
Облик:	Таблети за перорална примена
Пакување:	Картонска кутија со по 2, 6, 24 или 108 таблети
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).
Производител:	KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Германија
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ Скопје
АХВ број	1177

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ВИТА ВЕТ Скопје бр. 14-6692/1 од 23.09.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 5-тата седница одржана на ден 20.11.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 денари уплатена со





уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,  
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески  
Контролирал: Марина Величковска  
Одобрил: Блажо Јаневски



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**DRONTAL® PLUS flavour таблети за перорална примена кај кучиња**  
**за употреба во ветеринарната медицина**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО**

Носителот на одобрението за ставање во промет:  
ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје,  
ул. "Тајмишка" бр. 32,  
Скопје, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel,  
Schleswig-Holstein, Germany

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

DRONTAL® PLUS flavour таблети

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

Една таблета содржи:

Фебантел	150.0 mg
Пирантел ембонат	144.0 mg
Празиквантел	50.0 mg

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Широко спектрален ендopаразитски лек за третман на кучињата инфицирани од подолу наброените нематодите и цестодите и *Giardia spp.*:

Нематоди:	
Аскариди:	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Анкилостоми:	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Трихуриди:	<i>Trichuris vulpis</i>
Цестоди:	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides spp.</i>

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

DRONTAL® PLUS flavour не смее да се применува во тек на првите две третини од гестацијата.  
Не го користите истовремено со пиперазински соединенија.



## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме известете го вашиот ветеринарен доктор.

## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

За кучиња

## 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Препорачаната доза е 15 mg фебантел, 14.4 mg пирантел ембонат и 5 mg празиквантел на kg телесна тежина. Тоа одговара на една таблета DRONTAL® PLUS flavour на 10 kg телесна тежина.

Применете ја соодветната доза како што е наведено во следнава табела како единствен орален третман.

За кучиња*	
Телесна тежина (kg)	Број на таблети
1 - ≤ 5	½
5 - ≤ 10	1
10 - ≤ 15	1 <sup>1/2</sup>
15 - ≤ 20	2
20 - ≤ 25	2 <sup>½</sup>

\*25 kg < треба да се користат соодветен број на таблети за поголеми кучиња

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За орална примена. Таблетите може да се дадат директно на кучето. Не е потребно предходно гладување, или гладување по извршениот третман. Се препорачува третман непосредно пред хранењето. Кучиња ја земат таблетата бидејќи има ароматичен вкус.

Применете ја соодветната доза како што е наведено во следнава табела како единствен орален третман.

Време траење на третманот:

Инфестации со нематоде и цестоди:

За рутинска контрола на паразитите, возрасни кучиња треба да се третираат на секои 3 месеци. За рутински третман се препорачува единечна доза. Во случај на тешки инфестации со нематоде потребно е да се даде повторна дозата по 14 дена.

Кученцата треба да се третираат на 2 недели возраст и на секои 2 недели се до 12 неделна возраст со соодветниот антхелминтски производот (на пр: DRONTAL® PLUS flavour). Потоа тие треба да се третираат на 3 месечни интервали. Препорачливо е да се третира и кучката во исто време како и кученцата. За контрола на *Toxocara*, кучките кои дојат треба да се третираат 2 недели по окучувањето и на секои 2 недели се до одбивањето.

Инфестација со *Giardia spp.*:

Третирајте три дена едно по друго.

## 10. КАРЕНЦА

DRONTAL® PLUS flavour таблетите не се наменети за примена кај животните кои произведуваат храна.

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.  
Овој ветеринарно медицински производ не бара било какви специални услови за чување.

Не го употребувајте по истекот на рокот назначен на картонот.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот производ пакуван за продажба: 5 години.

## 12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

### **Посебни мерки на предострожност при примена кај животните:**

Било која делумно употребена таблета треба да се фрли.

### **Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните**

Во интерес на добрата хигиена, лицата кои вршат администрирање на таблетата директно на кучето или со нејзино додавање во храната на кучето, треба да ги мијат рацете после апликацијата.

Во случај на третман на куче инфицирано со Giardia: темелно исчистете и дезинфицирајте или преместете ги кучињата за време на терапијата, особено кога се работи за одгледувачница.

Гиардиата може да го инфицира човекот, па ве молиме прашајте за лекарски совет во случај вашето куче да е инфицирано.

### **Гравидитет и лактација:**

DRONTAL® PLUS flavour не смее да се применува во тек на првите две третини од гестацијата.

DRONTAL® PLUS flavour може да се користи за време на лактацијата.

### **Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција**

Не се познати.

### **Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти)**

10 пати поголема доза од препорачаната на DRONTAL® PLUS flavour е толерирана без знаци на оштетување кај кучињата и кученцата.

### **Инкомпатибилности**

Не се познати.

## 13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Лекот не смее да се фрли преку отпадната вода или кукниот отпад.  
Прашајте го вашиот ветеринар како да го одстраните лекот кој повеќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат да се заштити природата.



## 14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

### Фармакодинамски својства

Овој производ содржи антхелминтик делотворен против гастро-интестиналните нематоди и цестоиди. Производот содржи три активни супстанции:

Фебантел, пробензимидазол

Пирантел ембонат (памоат), тетрахиdropиримидински дериват

Празиквантел, делумно хидрогенизиран пиразиноизохинолонски дериват

Во оваа фиксна комбинација пирантелот и фебантелот дејствуваат против сите релевантни нематоди (аскариди, анкилостоми и трихуриди) кај кучињата. Особено спектарот на дејствување ги покрива *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*.

Оваа комбинација покажува синергистичка активност во случај на анкилостомите, а фебантелот е ефикасен и против *T. vulpis*.

Комбинацијата е исто така ефикасна и против *Giardia spp.*

Спектарот на дејствување на празиквантелот ги покрива сите важни видови на цестоиди кај кучињата, особено *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*; *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантелот дејствува против сите возрасни и незрели облици на овие паразити

Празиквантелот се апсорбира многу бргу преку надворешната обвивка на паразитот и се дистрибуира преку него. *In vitro* и *in vivo* студиите покажале дека празиквантелот предизвикува сериозно оштетување на интегументот на паразитот, што резултира со контракција и парализа на паразитот. Скоро истовремено доаѓа до тетаничка контракција на мускулатурата на паразитот и брза вакуолизација на синцицијалниот тегумент. Оваа брза контракција се објаснува со промените во флуковите на дивалентните катјони, особено на калциумот.

Пирантелот кај нематодите дејствува како холинергичен агонист. Неговиот начин на дејство е да ги стимулира никотинските холинергични рецептори на паразитот, да предизвика спастична парализа на нематодите и со тоа да овозможи нивно одстранување од гастро-интестиналниот систем со перисталтиката на домаќинот.

Во организмот на цицачите фебантелот подлежи на затворање на прстенот при што се формираат фебендазол и оксфендазол. Токму тие хемиски субјекти го вршат антхелминтскиот ефект преку инхибиција на полимеризацијата на тубулинот. Се спречува формирањето на микротубулите, што резултира со пореметување на структурите од витално значење за нормалното функционирање на паразитот. Особено е засегнато превземањето на глукозата, што доведува до намалување на клеточниот АТП. Паразитот умира по исцрпување на своите енергетски резерви, до кое доаѓа по 2 до 3 дена подоцна.

### Фармакокинетски особености

По еднакратната орална примена на препорачаната доза на таблетите DRONTAL® PLUS flavour биле одредени плазматските концентрации на трите производи. Биле најдени следниве плазматски концентрации: за празиквантелот 14.1 - 1260.0 ng/ml, за пирантел ембонатот 29.6 - 555.0 ng/ml и за фебантелот 11.3 - 52.8 ng/ml.

	Пирантел ембонат	Празиквантел	Фебантел
C <sub>Max</sub> (ng/ml)	395 ± 158	880 ± 345	28 ± 18
T <sub>Max</sub> (h)	1.88 ± 1.44	1.00 ± 0.40	2.25 ± 1.5
T <sub>1/2</sub> (h)	1.79 ± 0.46	2.45 ± 0.62	
AUC <sub>tot</sub> (ng.h/ml)	1424 ± 619	3505 ± 1665	0-24h: 121 ± 137

**15. ПАКУВАЊЕ**

Картонска кутија со по 2, 6, 24 или 108 таблети.  
Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

**16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

**17. АТЦвет ШИФРА**

QP52AA51

**18. АХВ БРОЈ**

**19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**