

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Drontal Dog Tasty 35 kg Oral Tablet

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet;

Aktif madde:

|                                             |        |
|---------------------------------------------|--------|
| Febantel                                    | 525 mg |
| Pirantel embonat (175mg Pirantel'e eşdeğer) | 504 mg |
| Prazikuantel                                | 175 mg |

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Açık kahverengi ila kahverengi renkte, et aromalı, kemik şeklinde ve yarıya bölünebilecek şekilde her iki tarafı çentikli tablet.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür

Köpekler

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde, aşağıda yer alan türlerin nematodları ve cestodları ile karma enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

#### **Yuvarlak kurtlar:**

Askaridler (ergin ve geç immatür form):

*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

#### **Kancalı kurtlar (ergin):**

*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

#### **Kamçılı kurtlar (ergin):**

*Trichuris vulpis*

#### **Şeritler (ergin ve geç immatür form):**

*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp.

### 4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık olduğu durumda kullanmayınız. Gebeliğin ilk 2/3'lük döneminde kullanmayınız (bkz. Bölüm 4.7).

### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Pireler sık rastlanan bir şerit olan *Dipylidium caninum*' un ara konakçısıdır. Bu nedenle pire ve fare gibi ara konakların yeterince kontrol edilemediği durumlarda şerit enfestasyonu yeniden gelişebilir

#### **4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar**

##### **(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**

Belirli bir antihelmintik sınıfına karşı parazit direnci, bu sınıftaki bir antihelmintik ilacın sık ve tekrar kullanılmasının ardından gelişebilir.

Yeniden enfestasyon ve yeni enfestasyon riskini en aza indirmek için tedaviden sonraki 24 saat boyunca dışkı toplanarak uygun şekilde imha edilmelidir.

##### **(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

Yanlışlıkla yutulması halinde derhal tıbbi yardım alınmalıdır ve prospektüs veya etiket hekime gösterilmelidir.

İyi bir hijyen adına, ürünü doğrudan köpeğe uygulayan veya köpeğin mamasına ekleyen kişiler uygulama sırasında yemekten, içmekten veya sigara içmekten kaçınmalı ve tedavi sonrasında ellerini iyice yıkamalıdır.

##### **(iii) Diğer uyarılar**

Ürün prazikuantel içerdiğinden, tüm AB üye ülkelerinde bulunmayan ancak bazılarında daha yaygın hale gelen *Echinococcus spp.*'ye karşı etkilidir. *Echinococcosis* insanlar için bir tehlike oluşturur. *Echinococcosis*, Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü'ne (OIE) bildirilen bir hastalık olduğundan, tedavisi, takibi ve kişilerin korunmasına dair özel kılavuzların ilgili yetkili makamdan temin edilmesi gerekir.

#### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Yan etkiler çok seyrek. Hafif ve geçici kusma gibi sindirim sistemi bozuklukları meydana gelebilir.

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Gebeliğin erken döneminde yüksek doz febantelin sıçan, koyun ve köpeklerde teratojenik olduğu rapor edilmiştir.

Ürünün güvenliği, Gebeliğin ilk 2/3'lük döneminde araştırılmamıştır. Gebeliğin ilk 2/3'lük döneminde olan köpeklerde kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Gebeliğin son 1/3'lük döneminde veya emzirme süresince tek tedavinin tolare edilebileceği gösterilmiştir.

#### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Bu ürünün antihelmintik etkileri, piperazin içeren ürünlerle birlikte kullanıldığında antagonize edilebilir.

#### 4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece oral kullanım

##### Doz

Köpeklerin tedavisi için 35 kg vücut ağırlığına 1 tablet (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonat ve 5 mg prazikuantel)

Doz aşağıdaki gibidir:

| Vücut Ağırlığı (kg) | Tablet sayısı |
|---------------------|---------------|
| 7-17,5              | ½             |
| >17,5-35            | 1             |
| >35-52,5            | 1 ½           |
| >52,5-70            | 2             |

Her bir ilave 17,5 kg vücut ağırlığı için ilave yarım tablet uygulanır.

##### Tedavinin uygulaması ve süresi

Tabletler aromalıdır ve çalışmalar tabletlerin yenilebilir lezzette olduklarını ve test edilen köpeklerin çoğunluğu (%88) tarafından gönüllü olarak alındıklarını göstermiştir.

Tabletler, yemekle birlikte ya da yemeksiz uygulanabilir. Normal besine erişimin tedaviden önce veya sonra sınırlı olması gerekmemektedir.

Tabletler tek bir uygulama olarak verilmelidir.

Blister ilk açıldıktan sonra, açık blistere geri koyulan parça tabletleri 25°C' nin altında muhafaza ediniz. Parça tablet en geç 7 gün içinde kullanılmalıdır.

Tekrarlanan tedavi gereksinimi ve sıklığı ile ilgili olarak bir veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır.

Vücut ağırlığı 7 kg'ın altında olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

#### 4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ürünün önerilen dozunun 10 katı, köpeklerde ve yavru köpeklerde istenmeyen etki belirtileri olmadan tolare edilmektedir.

#### 4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Uygulanamaz.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antihelmintikler, prazikuantel kombinasyonları

ATCvet kodu: QP52AA51

#### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Ürün, etkin maddeler olarak, tetrahidopirimidin türevi pirantel (embonat tuzu olarak), pro-benzimidazol febantel ve kısmen hidrojenatlı pirazinoizikuinolin türevi olan prazikuantel etkin maddelerini içeren bir antihelmintiktir. Belirli yuvarlak ve şeritlere karşı etkilidir.

Bu sabit kombinasyonda pirantel ve febantel, köpeklerde yuvarlak kurtlara (askaritlere, kancalı kurtlara ve kamçılı kurtlar) karşı sinerjik etki gösterir. Özellikle, etki spektrumu, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ve *Trichuris vulpis* türlerini kapsar.

Prazikuantel'in etki spektrumu, köpeklerde şeritleri kapsar. Etki spektrumu, özellikle, tüm *Taenia* türlerinin yanı sıra *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ve *Echinococcus multilocularis*'i de içerir. Prazikuantel bu parazitlerin tüm bağırsak aşamasının tümüne karşı etkilidir.

Pirantel, asetilkolin reseptörlerinde nikotinik bir agonist görevi görür ve bu, yuvarlak kurtların depolarize edici bir nöromüsküler blok aracılığıyla spastik felç olmasına neden olur.

Febantelin antihelmintik etkinliği, tübülünün mikrotubuliye polimerizasyonunu inhibe edebilmesine bağlıdır. Ortaya çıkan yapısal ve fonksiyonel metabolik bozukluklar parazitin enerji rezervlerini tüketir ve 2-3 gün içinde öldürür.

Prazikuantel parazitin yüzeyi aracılığı ile çok hızlı bir şekilde emilir ve vücutlarına eşit olarak dağılır. Kabuklarında şiddetli hasara neden olur ve bu metabolizmanın bozulmasına ve akabinde ölüme neden olur.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

Prazikuantel, köpeklere oral uygulamayı takiben ince bağırsakta neredeyse tamamen emilir. Emilim çok hızlı gerçekleşir ve 0,5-2 saat içerisinde en yüksek serum seviyelerine ulaşır. Emiliminden sonra, ilaç geniş ölçüde vücutta dağılır. Plazma proteinine bağlanma oranı yüksektir. Prazikuantel hızlı bir şekilde karaciğerde metabolize olur ve inaktif metabolitler oluşur. Köpeklerde, metabolitler idrar (oral dozun %66'sı) ve dışkıdaki safra (%15) ile vücuttan atılır. Köpeklerde eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 3 saattir.

Pirantel (emboat olarak), suda düşük çözünürlüğe sahip bir bileşik olduğundan, gastrointestinal kanaldaki emilimi zayıftır ve bağırsağın son kısımlarına ulaşır. Emilen ilaç kapsamlı bir şekilde metabolize olur ve ana bileşen/metabolitler idrar ile vücuttan atılır.

Febantel, oral uygulama ve oral emilim sonrasında antihelmintik etkiye neden olan kimyasal maddeler fenbendazol ve oksfendazole metabolize olan bir profesyonel ilaçtır. Etkin metabolitler dışkı yoluyla vücuttan atılır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddeler

Mısır nişastası  
Laktoz monohidrat  
Mikrokristal selüloz  
Povidon K25  
Magnezyum stearat  
Sodyum laurilsülfat  
Kolloidal susuz silika  
Kroskarmeloz sodyum  
Et aroması

## **6.2 Geçimsizlikler**

Uygulanamaz.

## **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Blister ilk açıldıktan sonra, açık blistere geri koyulan parça tabletler en geç 7 gün içinde kullanılmalıdır.

## **6.4 Muhafaza şartları**

25°C'nin altında muhafaza ediniz, buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız. Blister ilk açıldıktan sonra, açık blistere geri koyulan parça tabletleri 25°C'nin altında muhafaza ediniz, buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

## **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

Her karton kutuda her biri 4 tablet içeren Poliamid/Alüminyum/Polietilen folyodan oluşan ve Alüminyum/Polietilen folyo ile mühürlenmiş 12 adet blister

## **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Ürün, atık sulara veya kanalizasyon sistemine karıştırılmamalıdır.

## **7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Barbaros Mah., Kardelen Sk.

Palladium Tower Apt. No:2/41

Ataşehir-İstanbul

Tel:0216 687 0337

## **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

015 / 0079

## **9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

12.11.2021

## **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

-----