[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal, 230 mg/20 mg, tabletės katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

pirantelio embonato (atitinkančio 80 mg pirantelio)	230 mg,
prazikvantelio	20 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kukurūzų krakmolas
Celiuliozė, mikrokristalinė
Povidonas
Magnio stearatas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Opadry White TF 276U28002

11,84 mm ilgio ir 6,0 mm pločio elipsės formos tabletės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms nematodais ir cestodais, sergančioms mišriomis invazinėmis ligomis, kurias sukelia:

nematodai:	*Toxocara cati* (sin. *mystax*). *Ancylostoma tubaeforme.* *A. braziliense.*
Cestodai:	*Echinococcus multilocularis,* *Dipylidium caninum,* *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis,* *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella* spp.

3.3. Kontraindikacijos

Nesant pakankamai tyrimų, veterinarinio vaisto negalima naudoti katingoms katėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kačių organizme cestodų atsiranda ne anksčiau kaip trečią gyvenimo savaitę, todėl gydyti veterinariniu vaistu jaunesnius nei 3 sav. amžiaus kačiukus nerekomenduojama.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Virškinimo trakto sutrikimai[1,2] (pvz., padidėjęs seilėtekis, vėmimas, viduriavimas) Neurologiniai sutrikimai[2] (pvz., ataksija)

[1] Lengvas.
[2] Laikinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Naudojimo būdas
Tabletę (-es) galima duoti tiesiai į burną, paslėpti mėsoje ar dešrelėje. Gyvūno alkinti nebūtina.

Dozės

Rekomenduojama dozė yra 5 mg prazikvantelio ir 57,5 mg pirantelio embonato (20 mg pirantelio) 1 kg kūno svorio, duoti vieną kartą. Tai atitinka vieną tabletę 4 kg kūno svorio. Rekomenduojamos dozės:

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius
1,0-2,0	0,5
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1,5
6,1-8,0	2

Naudojimo trukmė
Tabletę (-es) reikia duoti vieną kartą.
Užsikrėtus askaridėmis, ypatingai mažiems kačiukams, negalima tikėtis, kad iš organizmo pasišalins visos kirmėlės, todėl žmonėms išlieka pavojus užsikrėsti. Gydyti tinkamais vaistais nuo nematodų reikia pakartotinai kas 14 d. iki 2–3 sav. po nujunkymo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Penkis kartus didesnė nei rekomenduojama vaisto dozė katėms nesukėlė jokių pažeidimo požymių. Pirmasis galimas apsinuodijimo požymis būna vėmimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP52AA30.

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra antihelmintinis vaistas, naikinantis nematodus ir cestodus, kurio sudėtyje yra pirazinizokvinolino darinys prazikvantelis ir tetrahidropirimidinų darinys pirantelis (embonato druska).
Veikliųjų medžiagų derinyje prazikvantelis veikia dažniausiai pasitaikančius kačių organizmo cestodus, tarp jų *Hydatigera* (*Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella* spp., *Dipylidium caninum, Mesocestoides* spp., *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantelis veikia visų kačių žarnyne esančių stadijų cestodus.
Pirantelis yra nematodų nikotinui jautrių cholinerginių nervų agonistas, depoliarizuoja nervų-raumenų sinapses ir sukelia spąstinį parazitų paralyžių.
Pirantelis veikia apvaliąsias kirmėles ir gerai naikina visus svarbiausius kačių nematodus: *Toxocara cati* (sin. *mystax*), *Toxascaris leonina* bei *Ancylostoma* spp.

4.3. Farmakokinetika

Prazikvantelis greitai absorbuojamas cestodų kūno paviršiumi ir vienodai pasiskirsto po visą kūną. Tiek *in vitro*, tiek *in vivo* jis greitai pažeidžia cestodų kūno dangą ir sukelia parazito susitraukimus bei

paralyžių. Prazikvantelis greitai veikia todėl, kad pakeičia parazito membranos pralaidumą Ca^{++} jonams ir sutrikdo parazito medžiagų apykaitą.
Sugirdytas tirtų rūšių gyvūnams prazikvantelis greitai ir beveik visiškai absorbuojamas skrandyje ir plonosiose žarnose. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 0,3–2 val. Prazikvantelis labai greitai pasiskirsto visuose organuose. Tirtų rūšių gyvūnų ^{14}C-prazikvantelio ir jo skilimo produktų eliminacijos pusperiodis buvo 2–3 val. Prazikvantelis greitai biotransformuojamas kepenyse. Pagrindinis skilimo produktas yra prazikvantelio 4-hidroksicikloheksilas. Prazikvantelio metabolitai visiškai išsiskiria per 48 val. – 40–71% su šlapimu ir 13–30% su tulžimi per išmatas.
Iš tirtų rūšių gyvūnų virškinimo trakto pirantelio druska absorbuojasi menkai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC/ aliumininės lizdinės plokštelės po 2 arba 8 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 1 (2 tabletės) ar 3 (8 tabletės) lizdines plokšteles.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1278/001
LT/2/01/1278/003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2006-07-05.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-02-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal, 230 mg/20 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
pirantelio embonato 230 mg ,
(atitinkančio 80 mg pirantelio)
prazikvantelio 20 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės
24 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.



5. INDIKACIJA (-OS)

Katėms, užsikrėtusioms nematodais ir cestodais, sergančioms mišriomis invazinėmis ligomis.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.
1 tabletė = 4 kg kūno svorio.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1278/001
LT/2/01/1278/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Pyrantel embonate 230 mg,
praziquantel 20 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Vetoquinol logo

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DRONTAL, 230 mg/20 mg, tabletės katėms

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

pirantelio embonato	230 mg (atitinkančio 80 mg pirantelio),
prazikvantelio	20 mg.

11,84 mm ilgio ir 6,0 mm pločio elipsės formos tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.



4. Naudojimo indikacijos

Katėms, užsikrėtusioms nematodais ir cestodais, sergančioms mišriomis invazinėmis ligomis, kurias sukelia:

nematodai:	*Toxocara cati* (sin. *mystax*). *Ancylostoma tubaeforme.* *A. braziliense.*
Cestodai:	*Echinococcus multilocularis,* *Dipylidium caninum,* *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis,* *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella* spp.

5. Kontraindikacijos

Nesant pakankamai tyrimų, veterinarinio vaisto negalima naudoti katingoms katėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Kačių organizme cestodų atsiranda ne anksčiau kaip trečią gyvenimo savaitę, todėl gydyti veterinariniu vaistu jaunesnius nei 3 sav. amžiaus kačiukus nerekomenduojama.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

Perdozavimas
Penkis kartus didesnė nei rekomenduojama vaisto dozė katėms nesukėlė jokių pažeidimo požymių. Pirmasis galimas apsinuodijimo požymis būna vėmimas.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Virškinimo trakto sutrikimai[1,2] (pvz., padidėjęs seilėtekis, vėmimas, viduriavimas) Neurologiniai sutrikimai[2] (pvz., ataksija)

[1] Lengvas.
[2] Laikinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt
Pranešimo forma:
https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Dozės
Rekomenduojama dozė yra 5 mg prazikvantelio ir 57,5 mg pirantelio embonato (20 mg pirantelio) 1 kg kūno svorio, duoti vieną kartą. Tai atitinka vieną tabletę 4 kg kūno svorio. Rekomenduojamos dozės:

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius
1,0-2,0	0,5
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1,5
6,1-8,0	2

Naudojimo trukmė
Tabletę (-es) reikia duoti vieną kartą.
Užsikrėtus askaridėmis, ypatingai mažiems kačiukams, negalima tikėtis, kad iš organizmo pasišalins visos kirmėlės, todėl žmonėms išlieka pavojus užsikrėsti. Gydyti tinkamais vaistais nuo nematodų reikia pakartotinai kas 14 d. iki 2–3 sav. po nujunkymo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletę (-es) galima duoti tiesiai į burną, paslėpti mėsoje ar dešrelėje. Gyvūno alkinti nebūtina.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1278/001
LT/2/01/1278/003

PVC/ aliumininės lizdinės plokštelės po 2 arba 8 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 1 (2 tabletės) ar 3 (8 tabletės) lizdines plokšteles.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-02-25

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Strasse 324, D-24106 Kiel,
Vokietija

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840