

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

Febantelum, pyranteli embonas, praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum 525 mg
Pyrantelum 175 mg (odpovídá 504 mg pyranteli embonas)
Praziquantelum 175 mg

Světle hnědá až hnědá tableta s masovou příchutí, ve tvaru kosti s dělicí rýhou na obou stranách. Tabletou lze dělit na poloviny.

4. INDIKACE

Léčba smíšených parazitárních infekcí vyvolaných hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

Škrkavky (dospělci a pozdní vývojová stádia):	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i>
Měchovci (dospělci):	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>
Tenkohlavci (dospělci):	<i>Trichuris vulpis</i>

Tasemnice (dospělci a pozdní vývojová stádia):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Pomáhá při potlačení infekcí vyvolaných prvoky *Giardia* spp. u štěňat a dospělých psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v prvních dvou třetinách březosti (viz bod „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“)

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže, např. zvracení a/nebo průjem. V jednotlivých případech mohou být tyto příznaky doprovázeny nespecifickými příznaky, jako je letargie, anorexie nebo hyperaktivita.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k perorálnímu podání.

Dávkování

K léčbě psů, 1 tableta na 35 kg živé hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg živé hmotnosti).

Dávkování je následující:

Živá hmotnost (kg)	Množství tablet
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Na každých dalších 17,5 kg živé hmotnosti přidejte polovinu tablety.

Způsob podání a doba léčby

Tablety jsou ochucené a studie prokázaly, že mají pro psy atraktivní chuť a že většina testovaných psů (přibližně 9 z 10) je přijímá dobrovolně.

Za účelem léčby obličích a plochých červů by tablety měly být podány jednorázově.

Dávkování by mělo být stanoveno po poradě s veterinárním lékařem. Obecně platí, že dospělí psi (starší šesti měsíců) by měli být podle standardního schématu odčerveni každé tři měsíce. Pokud se majitel psa rozhodne nepoužívat běžnou anthelmintickou léčbu, může být vhodnou alternativou vyšetření trusu, které je provedeno každé tři měsíce. Za určitých okolností, například u kojících fen, štěňat (mladších 6 měsíců) nebo psů v útulcích, může být nutné odčervovat častěji. V takových

případech je třeba odpovídající schéma odčervování připravit ve spolupráci s veterinárním lékařem. Podobně v některých situacích (např. při těžkém zamoření oblémy červi nebo při infestaci parazity *Echinococcus*) může být nutné přistoupit k další léčbě. O tom, kdy je nutné poskytnout další léčbu, pomůže rozhodnout veterinární lékař

Nepoužívat u psů vážících méně než 7 kg.

Aby bylo zajištěno správné dávkování, je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Při léčbě infestací *Giardia* spp.: Doporučenou dávku je nutné podávat po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Pro snížení pravděpodobnosti reinfekce prvoky *Giardia* se doporučuje důkladně vyčistit a dezinfikovat prostředí, v němž pes žije, anebo psa přemístit na jiné místo, zvláště jedná-li se o psy v útulcích či chovatelských stanicích.

Zejména za okolností mimořádného infestačního tlaku může dojít k tomu, že eliminace *Giardia* spp. u některých psů je neúplná. V takových případech zůstává potenciální riziko infekce člověka.

Z těchto důvodů by měl být pes opětovně vyšetřen. Na základě výsledků vyšetření by měl příslušný veterinární lékař rozhodnout o tom, zda je nezbytné zvíře opětovně léčit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety je možné podávat s krmivem i nalačno. Před léčbou ani po léčbě není nutné omezovat množství nebo složení stravy, kterou pes běžně dostává.

Nespotřebované poloviny tablet je třeba ihned zlikvidovat nebo vrátit do otevřených blistrů a spotřebovat do 7 dnů.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy jsou mezihostiteli běžného druhu tasemnice *Dipylidium caninum*. K opětovné infestaci tasemnicemi bude docházet, pokud nebudou provedena opatření proti mezihostitelům, jako jsou blechy, myši atd.

Pokud se u psa objeví průjem, požádejte veterinárního lékaře o vyšetření a stanovení diagnózy s cílem určit příčinu průjmu ještě před zahájením léčby tímto přípravkem. Průjmové onemocnění může být vyvoláno prvoky *Giardia* spp., toto onemocnění je nicméně nutné potvrdit, aby bylo možné vyloučit další potenciální příčiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Rezistence parazitů vůči kterékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoba podávající přípravek přímo psovi nebo do krmení by si v rámci dobré hygieny měla po manipulaci s tabletami umýt ruce.

Další opatření

Giardia spp. může nakazit člověka, proto je třeba v případě infekce psa požádat o radu lékaře.

Jelikož přípravek obsahuje prazikvantel, je účinný proti *Echinococcus* spp., kteří se sice nevyskytují ve všech členských státech EU, v některých se však začínají vyskytovat častěji. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:

U potkanů, ovcí a psů byly hlášeny teratogenní účinky připisované vysokým dávkám febantelu podávaným na počátku březosti.

Použití přípravku po dobu tří dnů v případě giardiózy u feny v poslední třetině březosti by mělo být posouzeno na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným ošetřujícím veterinárním lékařem.

Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána během první a druhé třetiny březosti. Nepoužívat u březích fen během první a druhé třetiny březosti (viz bod „KONTRAINDIKACE“).

Jednorázová léčba během poslední třetiny březosti nebo během laktace byla prokázána za bezpečnou.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Anthelmintické účinky tohoto přípravku a přípravků obsahujících piperazin mohou při současném podání obou léků působit protikladně.

Současné užívání s jinými cholinergními sloučeninami může vést k intoxikaci.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ve studiích bezpečnosti u psů a štěňat nebyly po podání desetinásobku doporučené dávky přípravku pozorovány žádné známky nežádoucích účinků.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení obsahující 2, 4 a 8 tablet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení obsahující 24 a 48 tablet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: Papírové krabičky obsahující 2, 4, 8, 24, 48 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.