

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Frontcontrol 230/20 mg filmsko obložene tablete z okusom za mačke

2. Sestava

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 230 mg pirantelijevega emboata (kar ustreza 80 mg pirantela) in 20 mg prazikvantela.

Bela do umazano bela, okrogla, obložena tableta izbočena na obeh straneh, s prelomno zarezo na eni strani in brez prelomne zareze na drugi strani.

Tableto lahko razdelimo na dva enaka dela.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za zdravljenje mešanih infekcij, ki jih povzročajo naslednji gastrointestinalni valjasti črvi in trakulje:

Valjasti črvi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Trakulje: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolhe so vmesni gostitelj pogoste vrste trakulj *Dipylidium caninum*.

Infestacija s trakuljami se bo zagotovo ponovila, če se ne odpravi vmesnih gostiteljev kot so bolhe, miši itd.

Če obstaja tveganje za ponovno okužbo, je treba poiskati nasvet veterinarja glede potrebe in pogostnosti ponovnega dajanja pri mačkah. Treba je upoštevati lokalne epidemiološke podatke in življenjske razmere mačke. Prav tako je pomembno odstraniti možne vire ponovne okužbe, kot so bolhe in miši.

Parazitska odpornost na določen razred anthelmintika se lahko pojavi po pogosti in ponavljajoči se uporabi anthelmintika iz tega razreda.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker so tablete aromatizirane, jih je treba hraniti na varnem mestu izven dosega živali. Živali v slabem stanju ali močno okužene živali, pri katerih se lahko kažejo simptomi kot so driska, bruhanje, prisotnost parazitov v blatu in bruhanju, slabo stanje dlake, mora pred dajanjem zdravila veterinar

pregledati. Pri močno oslabljenih ali močno okuženih mačkah uporabite le v skladu z oceno koristi / tveganja odgovornega veterinarja

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Za zagotovitev primerne higiene, si mora oseba, ki daje mački zdravilo neposredno ali v hrano, po dajanju zdravila umiti roke.

V primeru nenamernega zaužitja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti. Lahko se uporablja v obdobju laktacije

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

Preveliko odmerjanje:

Pri odmerkih, ki so bili 5-krat večji od priporočenega odmerka so opazili znake intolerance kot je bruhanje.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza bolezen, ki jo je treba obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (*World Organisation for Animal Health*, OIE), je treba od ustreznih pristojnih organov pridobiti posebne smernice o zdravljenju in nadaljnjem ukrepanju ter o varovanju oseb.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bolezni prebavnega trakta (kot sta bruhanje in/ali hipersalivacija) nevrolški znaki (kot sta ataksija in mišični tremor)
---	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je: 20 mg/kg pirantela (57,5 mg/kg pirantelijskega embonata) in 5 mg/kg prazikvantela v obliki enkratnega odmerka. To ustreza 1 tableti na 4 kg telesne mase.

Telesna masa	tablete
1,0 – 2,0 kg	½ tablete
2,1 – 4,0 kg	1 tableta
4,1 – 6,0 kg	1 ½ tablete
6,1 – 8,0 kg	2 tableti

Tableto dajte mački neposredno v usta. Če je potrebno, se lahko tableto skrije v hrano. Pri okužbi z askaridi, še posebej pri mačjih mladičih, ni mogoče pričakovati popolne odprave infestacije, zato je vedno prisotno tveganje za okužbo ljudi. Zaradi tega je treba zdravljenje z ustreznim zdravilom za valjaste črve ponoviti v 14-dnevnih intervalih še do drugega oz. tretjega tedna po odstititvi. Če znaki bolezni vztrajajo ali se pojavijo, se posvetujte z veterinarjem.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da se zagotovi dajanje primerne odmerka zdravila, je potrebno čim natančneje določiti telesno maso živali.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neuporabljene razpolovljene tablete je treba zavreči.

Shranjujte pretisni omot v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0791/001

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ali 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7.5.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irska

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien

AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije