ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletki

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kilonia, Niemcy
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletki
febantel/pyrantelu embonian/prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:
150 mg febantel
50 mg pyrantel (co odpowiada 144 mg pyrantelu embonianu)
50 mg prazykwantel

Tabletka o aromacie mięsnym, barwy jasnobrązowej do brązowej, w kształcie kości, obustronnie nacinana, może być dzielona na połowy.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji mieszanych, wywoływanych przez nicienie i tasiemce następujących gatunków:

Robaki obłe:

Glisty (postać dorosła i późna niedojrzała):	*Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Tęgoryjce (postać dorosła):	*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Włosogłówki (postać dorosła):	*Trichuris vulpis*
Tasiemce (postać dorosła i późna niedojrzała):	*Echinococcus granulosus* *Echinococcus multilocularis* *Dipylidium caninum* *Taenia* spp. *Mesocestoides* spp.

Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp. u szczeniąt i dorosłych psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt ”SPECJALNE OSTRZEŻENIA”).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić niewielkie oraz przemijające zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak wymioty i/lub biegunka. W indywidualnych przypadkach symptomy te mogą łączyć się z niespecyficznymi objawami: ospałość, utrata apetytu, wzmożona aktywność.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania. (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie doustne.

Dawkowanie

W leczeniu psów: 1 tabletka na 10 kg masy ciała (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu oraz 5 mg prazykwantelu/kg masy ciała).

Dawkowanie wg poniższego schematu:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Dla każdych dodatkowych 5 kg masy ciała należy podać dodatkowo połowę tabletki.

Podawanie i długość leczenia

Tabletki zawierają substancję smakową. Badania dowiodły, że smakują i są chętnie przyjmowane przez większość (ok. 9 na 10) przebadanych psów.

W przypadku obleńców i tasiemców tabletki należy podać jednorazowo.

Program dawkowania należy ustalić w porozumieniu z lekarzem weterynarii. Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię lekami przeciwrobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Analogicznie, w niektórych sytuacjach (np. w przypadku ciężkiej inwazji obleńców lub inwazji tasiemców *Echinococcus*) konieczne może być dalsze leczenie i lekarz weterynarii może poinformować, kiedy należy zastosować dodatkowe leczenie.

Nie stosować u psów ważących poniżej 2 kg.

Należy sprawdzić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe, aby zapewnić podanie właściwej dawki leku.

Leczenie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp.: zalecaną dawkę leku należy podawać przez trzy kolejne dni.

Należy starannie czyścić i dezynfekować miejsce przebywania psa w celu uniknięcia nawrotu infekcji, zwłaszcza w schroniskach/hodowlach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać z pokarmem lub osobno. Nie są wymagane żadne ograniczenia diety przed lub po leczeniu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu blistra, pozostałą połowę tabletki należy zawinąć w folię aluminiową i umieścić ponownie w blistrze. Okres ważności przepołowionych tabletek: 7 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego powszechnego typu tasiemca – *Dipylidium caninum*.

Psy mogą zarazić się pasożytami poprzez zjedzenie insektów (włączając pchły i wszy), ptaków, małych gryzoni, królików oraz surowych podrobów z zarażonych owiec, kóz oraz bydła. Psy będą ponownie ulegały zarażeniu chyba, że źródło inwazji zostanie usunięte np. poprzez zwalczanie inwazji pcheł lub zapobieganie zjadaniu przez psy padliny czy też ich polowaniom.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Oporność pasożytów na dowolną klasę środków przeciwpasożytniczych może rozwinąć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania leku przeciwpasożytniczego danej klasy.

W celu uniknięcia ponownej inwazji, wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie. Oczyszczanie środowiska po każdym zabiegu odrobaczania jest decydujące, aby zapobiec nawrotowi lub rozprzestrzenianiu się inwazji. Jest to szczególnie ważne w przypadku giardiozy (zarażenia pierwotniakami *Giardia*). Należy dokładnie oczyścić/umyć i zdezynfekować każdy obszar, który może być zanieczyszczony odchodami i innymi pozostałościami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla zachowania odpowiedniej higieny, po podaniu tabletek należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

Lamblie *Giardia* spp. mogą wywoływać inwazje u ludzi, dlatego w przypadku infekcji u psa należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produkt zawiera prazykwantel, dzięki czemu jest skuteczny przeciwko tasiemcom *Echinococcus* spp., które nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale w niektórych pojawiają się coraz częściej. Bąblowica (*echinococcosis*) jest groźna dla ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W przypadku podejrzenia bąblowicy, należy uzyskać od właściwych organów szczegółowe wytyczne w zakresie leczenia i kontroli, oraz środków bezpieczeństwa dla ludzi.

Ciąża i laktacja:

U szczurów, owiec i psów wykryto działanie teratogenne, przypisywane wysokim dawkom febantelu, podawanego we wczesnym okresie ciąży.

Stosowanie produktu w 3-dniowej terapii inwazji *Giardia* spp. w 3. trymestrze ciąży powinno być oparte o ocenę bilansu korzyści i ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Nie przebadano bezpieczeństwa stosowania produktu w 1. i 2. trymestrze ciąży. Nie stosować u suk w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt ”PRZECIWWSKAZANIA”).

Wykazano, że pojedyncze podanie leku w 3. trymestrze ciąży lub w okresie laktacji jest bezpieczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie przeciwrobacze tego produktu oraz produktów zawierających piperazynę może ulec antagonizacji w przypadku jednoczesnego stosowania.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

10-krotność zalecanej dawki produktu była tolerowana przez psy i szczenięta bez żadnych objawów przedawkowania.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.