

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

525 mg φαιβαντέλη

175 mg πυραντέλη ισοδύναμα με 504 mg εμβονικής πυραντέλης

175 mg πραζικουαντέλη

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Maize starch
Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Povidone K25
Magnesium stearate
Sodium laurilsulfate
Silica, colloidal anhydrous
Croscarmellose sodium
Meat flavour

Ανοιχτό καφέ έως καφέ δισκίο σε σχήμα οστού με εγκοπή και στις δύο πλευρές που μπορεί να χωριστεί σε ίσα μισά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες (ενήλικες και όψιμες ανώριμες μορφές):

Αγκυλοστόματα (ενήλικα):

Τρίχουροι (ενήλικα):

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Trichuris vulpis

Κεστώδη (ταινίες) (ενήλικες και όψιμες ανώριμες μορφές):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων που προκαλούνται από τα πρωτόζωα *Giardia* spp, σε κουτάβια και ενήλικους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τρίτου της εγκυμοσύνης (Βλ. τμήμα 3.7).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι ψύλλοι χρησιμεύουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για έναν κοινό τύπο ταινίας - *Dipylidium caninum*. Οι σκύλοι μπορεί να μολυνθούν από σκουλήκια με την κατανάλωση εντόμων (συμπεριλαμβανομένων των ψύλλων και των ψειρών), πτηνών, μικρών τρωκτικών, κουνελιών ή ωμών εντοσθίων από προσβεβλημένα πρόβατα, αίγες και βοοειδή. Οι σκύλοι θα συνεχίσουν να μολύνονται εκ νέου, εκτός εάν η οδός μόλυνσης τεθεί υπό έλεγχο, π.χ. θεραπεία μιας μόλυνσης από ψύλλους ή αποτρέποντας τον σκύλο από το να σκάβει και να κυνηγάει.

Για να αποφευχθεί η εκ νέου μόλυνση, όλα τα ζώα που μένουν μαζί θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία ταυτόχρονα. Ο καθαρισμός μετά τη θεραπεία είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη της υποτροπής και της εξάπλωσης της προσβολής. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση λαμβλίας. Κάθε περιοχή που μπορεί να μολυνθεί με περιττώματα ή υπολείμματα πρέπει να καθαρίζεται/πλένεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Τα δισκία έχουν γεύση. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν το προϊόν απευθείας σε έναν σκύλο ή μέσω προσθήκης στην τροφή του σκύλου θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Το *Giardia* spp. μπορεί να μολύνει τους ανθρώπους, γι' αυτό ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που ο σκύλος σας έχει μολυνθεί.

Δεδομένου ότι περιέχει πραζικουαντέλη, το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά του *Echinococcus* spp., παράσιτο το οποίο δεν απαντάται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, όμως γίνεται όλο και πιο συχνό σε ορισμένα. Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση είναι μια ασθένεια υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ),

πρέπει να λαμβάνονται συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση καθώς και την προστασία των ανθρώπων, από τη σχετική αρμόδια αρχή.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος και διάρροια) ¹ , Ανορεξία, Λήθαργος, Υπερκινητικότητα.
--	--

¹Ήπια και παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Έχουν αναφερθεί ενδείξεις τερατογένεσης σε αρουραίους, πρόβατα και σκύλους, οι οποίες αποδίδονται στις υψηλές δόσεις φαιβαντέλης που χορηγήθηκαν κατά τα πρώτα στάδια της κύησης.

Η χρήση του προϊόντος για θεραπεία 3 ημερών ενάντια λοιμώξεων από *Giardia* spp. κατά τη διάρκεια του 3ου μέρους της κύησης, θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/ κινδύνου από το υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει ερευνηθεί κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τρίτου της κύησης. Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες σκύλες κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τρίτου της κύησης (Βλ. τμήμα 3.3).

Μια εφάπαξ θεραπεία κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της κύησης ή κατά τη γαλουχία έχει αποδειχθεί ασφαλής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ανθελμινθική δράση αυτού του προϊόντος και των προϊόντων που περιέχουν πιπεραζίνη μπορεί να είναι ανταγωνιστική όταν τα δύο φάρμακα χρησιμοποιούνται μαζί.

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλες χολινεργικές ενώσεις μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση μόνο από του στόματος.

Δοσολογία

Για τη θεραπεία σκύλων, 1 δισκίο ανά 35 kg σωματικού βάρους (15 mg φαιβαντέλη, 14,4 mg εμβονική πυραντέλη και 5 mg πραζικουαντέλη/kg σωματικού βάρους).

Οι δοσολογίες έχουν ως εξής:

Σωματικό βάρος (kg)	Ποσότητα δισκίων
7-17,5	½
> 17,5-35	1
> 35-52,5	1 ½
> 52,5-70	2

Για κάθε επιπλέον 17,5 kg σωματικού βάρους, χορηγείστε επιπλέον μισό δισκίο.

Χορήγηση και διάρκεια θεραπείας

Τα δισκία είναι αρωματισμένα και μελέτες έδειξαν ότι είναι εύγευστα και λαμβάνονται εκούσια από την πλειοψηφία (88%) των σκύλων που εξετάστηκαν.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή. Δεν απαιτείται ο περιορισμός της πρόσβασης σε κανονική διατροφή πριν ή μετά τη θεραπεία.

Στην περίπτωση νηματοδών και κεστωδών σκωλήκων τα δισκία πρέπει να δίνονται ως εφάπαξ χορήγηση.

Ένα δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να καθοριστεί σε συνεννόηση με τον κτηνίατρο. Ως γενικός κανόνας, ένα τυπικό δοσολογικό σχήμα για ενήλικους σκύλους (ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών) είναι ο αποπαρασιτισμός κάθε 3 μήνες. Εάν ο ιδιοκτήτης του σκύλου επιλέξει να μην χρησιμοποιήσει τη συνηθισμένη ανθελμινθική θεραπεία, τότε η εξέταση των κοπράνων κάθε 3 μήνες μπορεί να αποτελεί μια εφικτή εναλλακτική λύση. Σε μερικές συγκεκριμένες καταστάσεις, όπως σε θηλάζοντα θηλυκά σκυλιά, σε νεαρής ηλικίας ζώα (μικρότερα των 6 μηνών), ή σε κυνοκομεία, μπορεί να είναι χρήσιμη μια πιο συχνή θεραπεία και θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ενός κτηνιάτρου για να καθοριστεί ένα κατάλληλο πρωτόκολλο αποπαρασίτωσης. Παρομοίως, σε ορισμένες περιπτώσεις (όπως σε υψηλή προσβολή από νηματοδή ή προσβολή από *Echinococcus*) μπορεί να είναι αναγκαία περαιτέρω θεραπεία και ο κτηνίατρος μπορεί να παρέχει πληροφορίες για το πότε πρέπει να χορηγηθεί(ουν) επιπλέον θεραπεία(ες).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερα από 7 kg.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων έναντι *Giardia* spp.: Η συνιστώμενη δοσολογία θα πρέπει να χορηγείται για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Καθαρίστε σχολαστικά και απολυμάνετε το περιβάλλον του ζώου για να αποτραπεί επαναμόλυνση, ειδικά σε κυνοκομεία/εκτροφεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν σημεία ανεπιθύμητων ενεργειών σε μελέτες ασφάλειας σε σκύλους και νεογνά μετά από χορήγηση του προϊόντος σε δόση 10πλάσια της συνιστώμενης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QP52AA51.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το προϊόν είναι ανθελμινθικό και παρασιτοκτόνο έναντι του *Giardia* spp. που περιέχει ως δραστικά συστατικά το παράγωγο της τετραϋδροπυριμιδίνης, την πυραντέλη (ως εμβονικό άλας), το προβενζιμιδαζόλιο φαιβαντέλη και την πραζικουαντέλη, ένα μερικώς υδρογονωμένο παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης. Είναι αποτελεσματικό έναντι συγκεκριμένων νηματωδών και κεστωδών και έναντι του *Giardia* spp.

Αυτός ο σταθερός συνδυασμός της πυραντέλης με τη φαιβαντέλη δρα συνεργικά ενάντι νηματωδών (ασκαρίδων, αγκυλοστομάτων, τρίχουρων) και του *Giardia* spp σε σκύλους. Συγκεκριμένα, το φάσμα δράσης περιλαμβάνει τα *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* και *Giardia* spp.

Το φάσμα δράσης της πραζικουαντέλης καλύπτει τα είδη κεστωδών στους σκύλους. Συγκεκριμένα, περιλαμβάνει όλα τα είδη *Taenia*, καθώς και τα *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* και *Echinococcus multilocularis*. Η πραζικουαντέλη δρα έναντι όλων των εντερικών σταδίων αυτών των παρασίτων. Επίσης, η δράση της πραζικουαντέλης έναντι ορισμένων *Giardia* spp. έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία.

Η πυραντέλη δρα ως νικοτινικός αγωνιστής στους υποδοχείς της ακετυλοχολίνης, προκαλώντας σπαστική παράλυση των νηματωδών μέσω ενός αποπολωτικού νευρομυϊκού αποκλεισμού.

Η αποτελεσματικότητα της ανθελμινθικής και παρασιτοκτόνου έναντι του *Giardia* spp. δράσης της φαιβαντέλης οφείλεται στην ικανότητά της να αναστέλλει τον πολυμερισμό της σωληνίνης στα μικροσωληνάρια. Οι προκύπτουσες δομικές και λειτουργικές μεταβολικές διαταραχές εξαντλούν τα αποθέματα ενέργειας των παρασίτων, γεγονός που τα οδηγεί στον θάνατο εντός 2-3 ημερών.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχύτατα μέσω των επιφανειών των παρασίτων και κατανέμεται ομοιόμορφα σε όλο το σώμα τους. Προκαλεί σημαντική βλάβη στο εξωτερικό προστατευτικό τους περίβλημα, οδηγώντας σε διακοπή του μεταβολισμού και επακόλουθο θάνατο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η πραζικουαντέλη, χορηγούμενη από του στόματος σε σκύλους, απορροφάται σχεδόν εξολοκλήρου στο λεπτό έντερο. Η απορρόφηση είναι πολύ γρήγορη φθάνοντας τα μέγιστα επίπεδα στον ορό του αίματος μέσα σε 0,5 έως 2 ώρες. Μετά την απορρόφηση, το φάρμακο κατανέμεται ευρέως σε όλο το σώμα. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή. Η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ πράγμα που οδηγεί σε αδρανείς μεταβολίτες. Στους σκύλους, οι μεταβολίτες αποβάλλονται μέσω των ούρων (66% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης) και μέσω της χολής (15%) στα κόπρανα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στους σκύλους είναι περίπου 3 ώρες.

Η πυραντέλη (ως εμβονική), καθώς είναι μια χαμηλής υδατοδιαλυτότητας ένωση, απορροφάται ελάχιστα στο γαστρεντερικό σωλήνα, φθάνοντας στα τελευταία τμήματα του εντέρου. Το απορροφούμενο φάρμακο μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό και η μητρική ένωση/μεταβολίτες αποβάλλονται μέσω των ούρων.

Η φαιβαντέλη είναι ένα προ-φάρμακο, το οποίο μετά τη χορήγηση από του στόματος και την απορρόφηση μεταβολίζεται σε φενβενδαζόλη και οξφενδαζόλη, οι χημικές ουσίες που ασκούν ανθελμινθική δράση. Οι ενεργοί μεταβολίτες αποβάλλονται μέσω των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τυχόν αχρησιμοποίητα μισά δισκία θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως ή να επιστρέφονται στην ανοικτή κυψέλη για χρήση εντός 7 ημερών.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικό περιέκτη: Κυψέλες διαμορφωμένες από φύλλο PA/Alu/PE και σφραγισμένες με φύλλο Alu/PE.

Μεγέθη περιέκτη: Κουτιά που περιέχουν 2, 4, 8, 24, 48 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00687V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17/05/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

525 mg φαιβαντέλη

504 mg εμβονική πυραντέλη (ισοδύναμη με 175 mg πυραντέλης)

175 mg πραζικουαντέλη

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία

4 δισκία

8 δισκία

24 δισκία

48 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

1 δισκίο ανά 35 kg (με εικονόγραμμα/γραφικό δισκίου σε σχήμα οστού)

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα, χρήση μισού δισκίου εντός 7 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Τα μισά δισκία πρέπει να επιστρέφονται στην ανοιχτή κυψέλη.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00687V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύλλα κυψέλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Drontal Dog Flavour XL



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

febantel	525 mg
pyrantel embonate	504 mg
praziquantel	175 mg

(ΕΝ ή/και Λατινικά)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg δισκία

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

525 mg φαιβαντέλη

175 mg πυραντέλη ισοδύναμα με 504 mg εμβονικής πυραντέλης

175 mg πραζικουαντέλη

Ανοιχτό καφέ έως καφέ δισκίο σε σχήμα οστού με εγκοπή και στις δύο πλευρές που μπορεί να χωριστεί σε ίσα μισά.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες (ενήλικες και όψιμες ανώριμες μορφές):

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Αγκυλοστόματα (ενήλικα):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Τρίχουροι (ενήλικα):

Trichuris vulpis

Κεστώδη (ταινίες) (ενήλικες και όψιμες ανώριμες μορφές):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocostoides spp.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων που προκαλούνται από τα πρωτόζωα *Giardia* spp, σε κουτάβια και ενήλικους σκύλους

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τρίτου της κύησης (Βλ. τμήμα «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι ψύλλοι χρησιμεύουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για έναν κοινό τύπο ταινίας, το *Dipylidium caninum*. Οι σκύλοι μπορεί να μολυνθούν από σκουλήκια με την κατανάλωση εντόμων (συμπεριλαμβανομένων των ψύλλων και των ψειρών), πτηνών, μικρών τρωκτικών, κουνελιών ή ωμών εντοσθίων από προσβεβλημένα πρόβατα, αίγες και βοοειδή. Οι σκύλοι θα συνεχίσουν να μολύνονται εκ νέου, εκτός εάν η οδός μόλυνσης τεθεί υπό έλεγχο, π.χ. θεραπεία μιας μόλυνσης από ψύλλους ή αποτρέποντας τον σκύλο από το να σκάβει και να κυνηγάει.

Για να αποφευχθεί η εκ νέου μόλυνση, όλα τα ζώα που μένουν μαζί θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία ταυτόχρονα. Ο καθαρισμός μετά τη θεραπεία είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη της υποτροπής και της εξάπλωσης της προσβολής. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση λαμβλίας. Κάθε περιοχή που μπορεί να μολυνθεί με περιττώματα ή υπολείμματα πρέπει να καθαρίζεται/πλένεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Τα δισκία έχουν γεύση. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για λόγους καλής υγιεινής, πρέπει να πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των δισκίων.

Άλλες προφυλάξεις:

Το *Giardia* spp. μπορεί να μολύνει τους ανθρώπους, γι' αυτό ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που ο σκύλος σας έχει μολυνθεί.

Δεδομένου ότι περιέχει πραζικουαντέλη, το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά του *Echinococcus* spp., παράσιτο το οποίο δεν απαντάται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, όμως γίνεται όλο και πιο συχνό σε ορισμένα. Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και ασθένεια υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ). Όταν υπάρχει υποψία εχينوκοκκίασης, πρέπει να λαμβάνονται συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση καθώς και την προστασία των ανθρώπων, από τη σχετική αρμόδια αρχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Έχουν αναφερθεί ενδείξεις τερατογένεσης σε αρουραίους, πρόβατα και σκύλους, οι οποίες αποδίδονται στις υψηλές δόσεις φαιβαντέλης που χορηγήθηκαν κατά τα πρώτα στάδια της κύησης.

Η χρήση του προϊόντος για θεραπεία 3 ημερών ενάντια λοιμώξεων από *Giardia* spp. κατά τη διάρκεια του 3ου μέρους της κύησης, θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/ κινδύνου από το υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει ερευνηθεί κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τρίτου της κύησης. Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες σκύλες κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τρίτου της κύησης (Βλ. τμήμα «Αντενδείξεις»).

Μια εφάπαξ θεραπεία κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της κύησης ή κατά τη γαλουχία έχει αποδειχθεί ασφαλής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ανθελμινθική δράση αυτού του προϊόντος και των προϊόντων που περιέχουν πιπεραζίνη μπορεί να είναι ανταγωνιστική όταν τα δύο φάρμακα χρησιμοποιούνται μαζί.

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλες χολινεργικές ενώσεις μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους και κουτάβια μετά τη χορήγηση του προϊόντος σε δόση 10 πλάσια της συνιστώμενης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος και διάρροια) ¹ Ανορεξία (απώλεια όρεξης), Λήθαργος, Υπερκινητικότητα.
--	---

¹Ήπια και παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγηση

Για χορήγηση μόνο από του στόματος.

Δοσολογία

Για τη θεραπεία σκύλων, 1 δισκίο ανά 35 kg σωματικού βάρους (15 mg φαιβαντέλη, 14,4 mg εμβονική πυραντέλη και 5 mg πραζικουαντέλη/kg σωματικού βάρους).

Οι δοσολογίες έχουν ως εξής:

Σωματικό βάρος (kg)	Ποσότητα δισκίων
7-17,5	½
> 17,5-35	1
> 35-52,5	1 ½
> 52,5-70	2

Για κάθε επιπλέον 17,5 kg σωματικού βάρους, χορηγείστε επιπλέον μισό δισκίο.

Χορήγηση και διάρκεια θεραπείας

Τα δισκία είναι αρωματισμένα και μελέτες έδειξαν ότι είναι εύγευστα και λαμβάνονται εκούσια από την πλειοψηφία των σκύλων (περίπου 9 στους 10) που εξετάστηκαν.

Στην περίπτωση νηματωδών και κεστωδών σκωλήκων τα δισκία πρέπει να δίνονται ως εφάπαξ χορήγηση.

Ένα δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να καθοριστεί σε συνεννόηση με τον κτηνίατρο. Ως γενικός κανόνας, ένα τυπικό δοσολογικό σχήμα για ενήλικους σκύλους (ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών) είναι ο αποπαρασιτισμός κάθε 3 μήνες. Εάν ο ιδιοκτήτης του σκύλου επιλέξει να μην χρησιμοποιήσει τη συνηθισμένη ανθελμινθική θεραπεία, τότε η εξέταση των κοπράνων κάθε 3 μήνες μπορεί να αποτελεί μια εφικτή εναλλακτική λύση. Σε μερικές συγκεκριμένες καταστάσεις, όπως σε θηλάζοντα θηλυκά σκυλιά, σε νεαρής ηλικίας ζώα (μικρότερα των 6 μηνών), ή σε κυνοκομεία, μπορεί να είναι χρήσιμη μια πιο συχνή θεραπεία και θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ενός κτηνιάτρου για να καθοριστεί ένα κατάλληλο πρωτόκολλο αποπαρασίτωσης. Παρομοίως, σε ορισμένες περιπτώσεις (όπως σε υψηλή προσβολή από νηματώδη ή προσβολή από *Echinococcus*) μπορεί να είναι αναγκαία περαιτέρω θεραπεία και ο κτηνίατρος μπορεί να παρέχει πληροφορίες για το πότε πρέπει να χορηγηθεί(ουν) επιπλέον θεραπεία(ες).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερα από 7 kg.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων έναντι *Giardia* spp.: Η συνιστώμενη δοσολογία θα πρέπει να χορηγείται για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Καθαρίστε σχολαστικά και απολυμάνετε το περιβάλλον του ζώου για να αποτραπεί επαναμόλυνση, ειδικά σε κυνοκομεία/εκτροφεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή. Δεν απαιτείται ο περιορισμός της πρόσβασης σε κανονική διατροφή πριν ή μετά τη θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Τα αχρησιμοποίητα μισά δισκία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως ή να επιστρέφονται στην ανοικτή κυψέλη. Διάρκεια ζωής των μισών δισκίων: 7 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: CY00687V

A.A.K Ελλάδα: 103783/04-10-2022/K-0205402

Μεγέθη περιέκτη: Κουτιά που περιέχουν 2, 4, 8, 24, 48 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germany
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, France

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών :

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
7100 Larnaca
Cyprus
Τηλ: +357 248 133 38

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564
Ελλάδα
Greece
Τηλ: +30 210 52 81 900