

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Frontcontrol XL tablete za pse

### 2. Sestava

Vsaka tableta z okusom svinjine vsebuje: 175 mg prazikvantela, 175 mg pirantela (ekvivalentno 504 mg pirantelijevega embonata) in 525 mg febantela.

Podolgovata rumena tableta s prelomno linijo na obeh straneh.  
Tableta se lahko deli na dva enaka dela.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4. Indikacije

Odrasli psi: zdravljenje mešanih infekcij z nematodi in cestodi sledečih vrst:

**Nematodi:**

**Askaridi:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (odrasle in pozne nerazvite oblike).

**Ankilostomidi:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli).

**Bičeglavec:** *Trichuris vulpis* (odrasli).

**Cestodi:**

**Trakulje:** *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp.,

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (odrasle in nerazvite oblike).

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin, ker je lahko antihelminični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

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

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolhe so vmesni gostitelj za enega pogostih tipov trakulje – *Dipylidium caninum*. Okužba s trakuljo se bo zagotovo ponovila, razen če se ne opravi nadzor nad vmesnimi gostitelji kot so bolhe, miši in podobno.

Paziti je treba, da se izognemo naslednjim praksam, ker povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in lahko na koncu povzročijo neučinkovito zdravljenje:

- Prepogosta in ponavljajoča se uporaba anthelmintikov iz istega razreda v daljšem časovnem obdobju.
- Premajhno odmerjanje, ki je lahko posledica podcenjevanja telesne mase, napačne uporabe zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

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

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Oseba, ki daje psu zdravilo direktno ali dodano v hrani naj poskrbi za higieno in si umije roke. Samo za živali.

Brejest:

Pri visokih odmerkih febantela so poročali o teratogenih učinkih pri ovcah in podganah. Študije pri psih v obdobju zgodnje brejosti niso bile izvedene. V obdobju brejosti zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Uporaba ni priporočljiva v prvih 4 tednih brejosti pri psih. Pri zdravljenju brejih psic ne prekoračite določenega odmerka.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite sočasno zdravila, ki vsebujejo piperazin, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Sočasna uporaba z drugimi holinergičnimi zdravili lahko privede do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje:

Kombinacijo prazikvantela, pirantelijskega embonata in febantela psi dobro prenašajo. V študijah varnosti je enkratni odmerek 5-krat priporočenega odmerka ali več povzročil občasno bruhanje.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza bolezen, ki jo je treba prijaviti svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE), je treba pri ustreznem pristojnem organu pridobiti posebne smernice o zdravljenju in spremljanju ter zaščititi osebe.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

|  |
|--|
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): |
| Motnje v delovanju prebavnega trakta (driska, bruhanje).                               |

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, 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.

Priporočeni odmerek je: 15 mg/kg telesne mase febantela, 5 mg/kg pirantela (kar ustreza 14,4 mg/kg pirantelijskega embonata) in 5 mg/kg prazikvantela. Navedeno je enako 1 tableti Frontcontrol XL na 35 kg telesne mase.

Psom, ki tehtajo > 35 kg je treba dati 1 tableto Frontcontrol XL in še ustrezno količino tablet Exitel Plus.

Psom, ki tehtajo približno 17,5 kg je treba dati ½ tablete Frontcontrol XL.

Tablete se lahko daje psu neposredno v gobec ali skrite v hrani. Pred ali po zdravljenju post ni potreben.

Tabela z odmerki:

| <b>Telesna masa (kg)</b> | <b>Tablete</b>                                      |
|--------------------------|---|
| Približno 17,5 kg        | ½ tableta Frontcontrol XL                           |
| 31-35 kg                 | 1 tableta Frontcontrol XL                           |
| 36-40 kg                 | 1 tableta Frontcontrol XL in ½ tablete Exitel Plus  |
| 41-45 kg                 | 1 tableta Frontcontrol XL in 1 tableta Exitel Plus  |
| 46-50 kg                 | 1 tableta Frontcontrol XL in 1½ tablete Exitel Plus |
| 51-55 kg                 | 1 tableta Frontcontrol XL in 2 tableti Exitel Plus  |
| 56-60 kg                 | 1 tableta Frontcontrol XL in 2½ tableti Exitel Plus |
| 61-65 kg                 | 1 tableta Frontcontrol XL in 3 tablete Exitel Plus  |
| 66-70 kg                 | 2 tableti Frontcontrol XL                           |

Tableto se lahko deli na dva enaka dela.

Pri možnosti ponovne okužbe se glede nasveta o nujnosti in pogostosti ponavljanja odmerka posvetujte z veterinarjem.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet: 14 dni.

Neporabljeno prelomljeno polovico tablete shranite v odprt pretisni omot in vložite nazaj v škatlo. Pretisni omot shranjujte v škatli.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno 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 veterinarskega recepta.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

MR/V/0804/001

2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ali 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

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

Tel: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)