

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablete

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

150 mg febantela

50 mg pirantela, kar ustreza 144 mg pirantelijevega embonata

50 mg prazikvantela

Svetlo rjava do rjava tableta v obliki kosti z zarezo na obeh straneh, ki jo lahko razdelimo na polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje mešanih okužb z nematodi (glistami) in cestodi (trakuljami) naslednjih vrst:

Gliste:

Askaridi (odrasla in nezrele razvojne oblike): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Kavljasti črvi (odrasla oblika): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Bičeglavci (odrasla oblika): *Trichuris vulpis*

Trakulje (odrasla in nezrele razvojne oblike): *Echinococcus granulosus*

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Za zdravljenje okužb, ki jih povzroča protozoa *Giardia* spp., pri mladičih in odraslih psih.

5. Kontraindikacije

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

Ne uporabite v obdobju prve in druge tretjine brejosti (glejte poglavje »Posebna opozorila«).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolhe so vmesni gostitelji za pogosto vrsto trakulje *Dipylidium caninum*. Psi se lahko z glistami okužijo z uživanjem žuželk (vključno z bolhami in ušmi), ptic, majhnih glodavcev, kuncev ali surove

drobovine okuženih ovc, koz in goveda. Psi se bodo ponovno okužili, če ne bomo nadzorovali poti okužbe, npr. z zdravljenjem infestacij z bolhami ali preprečitvijo, da bi pes iskal mrhovino ali lovil.

Da bi se izognili ponovni infestaciji, je treba vse živali, ki živijo skupaj, zdraviti istočasno. Čiščenje po zdravljenju je ključnega pomena za preprečevanje ponovitve in širjenja infestacije. To je še posebej pomembno v primeru giardioze. Vsako območje, ki je lahko kontaminirano z iztrebki ali drugimi ostanki, je treba temeljito očistiti/oprati in razkužiti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Odpornost parazitov na kateri koli razred antihelmintikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintika tega razreda.

Tablete so aromatizirane. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, shranjujte tablete izven dosega 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.

Iz higienskih razlogov naj osebe, ki dajejo zdravilo psu neposredno ali ga dodajajo hrani za psa, po dajanju umijejo roke.

Drugi previdnostni ukrepi:

Giardia spp. lahko okuži ljudi, zato se ob okuženosti psa posvetujte z zdravnikom.

Ker zdravilo vsebuje prazikvantel, je učinkovito proti *Echinococcus* spp., ki se ne pojavljajo v vseh državah članicah EU, vendar so v nekaterih bolj pogosti. Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi in je bolezen, ki jo je treba prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE). Ob sumu na ehinokokozo je treba pri ustreznem pristojnem organu pridobiti posebne smernice o zdravljenju in nadaljnjem spremljanju ter o zaščiti oseb.

Brejest in laktacija:

Pri podganah, ovcah in psih so poročali o teratogenih učinkih, ki so jih pripisali uporabi visokih odmerkov febantela med zgodnjo brejestjo.

Uporaba zdravila za 3-dnevno zdravljenje okužb z *Giardia* spp. v obdobju 3. tretjine brejosti mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost zdravila v obdobju 1. in 2. tretjine brejosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri brejih psih v obdobju 1. in 2. tretjine brejosti (glejte poglavje »Kontraindikacije«).

Dokazano je bilo, da je enkratno zdravljenje v zadnji tretjini brejosti ali med laktacijo varno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasno dajanje tega zdravila in zdravil, ki vsebujejo piperazin, lahko antagonizira antihelmintični učinek.

Sočasna uporaba z drugimi holinergičnimi spojinami lahko povzroči toksičnost.

Preveliko odmerjanje:

V študijah varnosti pri psih in mladičih po dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka zdravila niso opazili nobenih znakov neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	motnje v delovanju prebavnega trakta (npr. bruhanje in driska) ¹ , anoreksija (izguba apetita), letargija, hiperaktivnost.
---	---

¹Blaga in prehodna.

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

Samo za peroralno uporabo.

Odmerk

Za zdravljenje psov 1 tableta na 10 kg telesne mase (15 mg febantela, 14,4 mg pirantelijevega embonata in 5 mg prazikvantela/kg telesne mase).

Odmerki so naslednji:

Telesna masa (kg)	Število tablet
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1 ½
> 15-20	2

Za vsakih dodatnih 5 kg telesne mase dajte dodatno polovico tablete.

Dajanje in trajanje zdravljenja

Tablete so aromatizirane in študije so pokazale, da so okusne in jih večina (približno 9 od 10) testiranih psov vzame prostovoljno.

Za zdravljenje okužb z glistami in trakuljami, dajte tablete v enkratnem odmerku.

Program odmerjanja se določi po posvetovanju z veterinarjem. Na splošno velja, da je standardno odmerjanje za odrasle pse (starost nad 6 mesecev) za dehelmintizacijo na vsake tri mesece. Če se lastnik psa ne odloči za redna dehelmintična zdravljenja, je izvedljiva alternativa pregled blata na vsake tri mesece. V nekaterih bolj specifičnih situacijah, kot so psice v obdobju laktacije, mladiči (starost manj kot 6 mesecev) ali psarne, je lahko koristno pogostejše zdravljenje in se je potrebno posvetovati z veterinarjem glede vzpostavitve primerne protokola za dehelmintizacijo. Nadaljnje je lahko v določenih situacijah (kot so hujše okužbe z glistami ali okužba z *Echinococcus*) potrebno

dodatno zdravljenje in veterinar lahko zagotovi informacije, kdaj je potrebno dati dodatno/a zdravljenje/a.

Ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

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

Za zdravljenje okužb z *Giardia* spp.: priporočeni odmerek dajte tri zaporedne dni.

Temeljito očistite in razkužite okolje živali, da se prepreči ponovna okužba, predvsem v primerih psarn/vzrej.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete se daje s hrano ali brez nje. Dostopa do običajne prehrane ni potrebno omejevati pred zdravljenjem ali po njem.

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 in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Po odprtju pretisnega omota je treba preostale polovice tablet zaviti v aluminijasto folijo in jih vrniti v odprti pretisni omot za porabo v 7 dneh. Rok uporabnosti prepolovljenih tablet: 7 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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 veterinarskega recepta.

14. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

DC/V/0474/001

Velikosti vsebnika: Škatle vsebujejo 2, 4, 6, 24, 102, 312 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7.6.2024

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:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francija

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

DDL ZAGREB d.o.o
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011