

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontcontrol Wormer XL tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel	175 mg
Pyrantel embonát	504 mg (zodpovedá 175 mg pyrantelu)
Febantel	525 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Magnézium stearát
Koloidný oxid kremičitý
Sodná soľ kroskarmelózy
Laurylsulfát sodný
Bravčová príchuť

Žltá podlhovastá tableta s deliacou ryhou na oboch stranách.
Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Dospelé psy: Liečba zmiešaných infekcií spôsobených nematódami a cestódami:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé formy).

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis* (dospelé formy).

Cestódy:

Pásomnice: druhy *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Blchy sú medzihostiteľom bežne rozšíreného typu pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa s určitosťou znovu objaví, ak nedôjde k regulácii medzihostiteľov ako blchy, myši a podobne.

Je potrebné predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieratá musí byť stanovená čo najpresnejšie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Vzhľadom k tomu, že echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať od príslušného kompetentného úradu osobitné usmernenia týkajúce sa liečby a následný postup a pokyny na ochranu osôb.

3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy tráviaceho traktu (hnačka, vracanie) Letargia, anorexia, hyperaktivita
---	---

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol zaznamenaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u súk v skorom štádiu gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek sukám počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní lieku gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintický účinok pyrantelu a piperazínu môže byť antagonistický.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu. To zodpovedá 1 tablete Frontcontrol Wormer XL na 35 kg živej hmotnosti.

Psom s hmotnosťou vyššou ako 35 kg podávajú 1 tabletu Frontcontrol Wormer XL plus zodpovedajúce množstvo tabliet Frontcontrol Wormer zodpovedajúcich 1 tablete na 10 kg živej hmotnosti.

Psom s hmotnosťou zhruba 17,5 kg podávajú ½ tablety Frontcontrol Wormer XL.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

Ak hrozí riziko reinfekcie, obráťte sa na veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

3.10 Príznaky predávkovania (ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Kombinácia prazikvantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné vracanie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Tento liek obsahuje antihelmintiká účinné proti gastrointestinálnym hlístovcom a pásomniciam. Veterinárny liek obsahuje tri účinné látky, a to:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidínu
3. Prazikvantel, čiastočne hydrogenizovaný derivát pyrazinoisoquinolínu

V tejto fixnej kombinácii pôsobia pyrantel a febantel proti všetkým podstatným nematódam (škrkavky, machovce, a tenkohlavce) u psov. Spektrum účinku pokrýva druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*. Táto kombinácia vykazuje synergickú aktivitu v prípadoch machovcov a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Spektrum účinku prazikvantelu zahŕňa všetky dôležité druhy pásomníc u psov konkrétne *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel pôsobí proti všetkým dospelým aj nedospelým formám týchto parazitov.

Prazikvantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch parazita a distribuuje do jeho tela. *In vitro* aj *in vivo* štúdie preukázali, že prazikvantel spôsobuje ťažké poškodenie vonkajšieho obalu parazita, vedúce ku kontrakcii a paralýze parazitov. Dochádza k takmer okamžitej tetanickej kontrakcii svaloviny parazita a rapidnej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu. Táto rapidná kontrakcia sa vysvetľuje zmenami v toku dvojmocných kationov, hlavne vápnika.

Pyrantel pôsobí ako cholinergný agonista. Jeho mechanizmus účinku spočíva v stimulácii nikotínových cholinergických receptorov parazita, privádzajúca spastickú paralýzu, čím umožňuje jeho odstránenie z gastrointestinálneho systému peristaltikou.

V organizme cicavcov vzniká z febantelu uzavretím cyklu fenbendazol a oxfendazol.

Tieto chemické látky, ktoré pôsobia antihelminticky inhibíciou polymerizácie tubulínu. Tým sa zabraňuje formovaniu mikrotubulov, čo vedie k poškodeniu štruktúr potrebných pre vitálne funkcie červov. Ovplyvní sa metabolizmus glukózy, čo vedie k zníženiu bunkovej ATP. Parazit hynie po vyčerpaní energetických zásob, k čomu dochádza asi o 2 – 3 dni.

4.3 Farmakokinetika

Perorálne podávaný praziquantel je takmer úplne absorbovaný tráviacim traktom. Po absorpcii je veterinárny liek distribuovaný do všetkých orgánov. Prazikvantel sa metabolizuje na inaktívne formy v pečeni a vylučuje žľou.

Vyššie 95% podanej dávky sa vylúči do 24 hodín. Vylúčia sa iba zvyšky nemetabolizovaného prazikvantelu.

Po podaní veterinárneho lieku psom je maximálna koncentrácia prazikvantelu v plazme dosiahnutá približne za 2,5 hodiny.

Pyrantel pamoát má nízku rozpustnosť vo vode, čo redukuje absorpciu v tráviacom trakte a umožňuje liečivu dostať sa a účinkovať proti parazitom v hrubom čreve. Po absorpcii je pyrantel pamoát okamžite a takmer úplne metabolizovaný na neaktívne metabolity, ktoré sa rýchlo vylúčia močom. Febantel sa absorbuje relatívne rýchlo a metabolizuje na viacero metabolitov vrátane fenbendazolu a oxfendazolu, ktoré majú antihelmintické účinky.

Po podaní tohto veterinárneho lieku psom je maximálna koncentrácia fenbendazolu a oxfendazolu v plazme dosiahnutá približne za 7-9 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti polovic tabliet: 14 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužité polovice tabliet vráťte do blistra a vložte späť do kartónovej škatuľky.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednotlivé blistre zložené z PVC/PE/PCTFE a 20µm tvrdenej hliníkovej fólie obsahujúce 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 alebo 20 tabliet.

Blistre sú balené do kartónov obsahujúcich 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 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/034/MR/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.8.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka pre balenia po 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 a viac tablietách

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontcontrol Wormer XL tablety pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje prazikvantel 175 mg, pyrantel embonát 504 mg (zodpovedá 175 mg pyrantelu), febantel 525 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
5 tabliet
6 tabliet
8 tabliet
10 tabliet
12 tabliet
14 tabliet
16 tabliet
18 tabliet
20 tabliet
24 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
32 tabliet
36 tabliet
40 tabliet
42 tabliet
44 tabliet
48 tabliet
50 tabliet
52 tabliet
56 tabliet
60 tabliet
64 tabliet
68 tabliet
70 tabliet
72 tabliet
76 tabliet
80 tabliet
84 tabliet
88 tabliet
92 tabliet
96 tabliet
98 tabliet
100 tabliet
104 tabliet

106 tabliet
108 tabliet
112 tabliet
116 tabliet
120 tabliet
140 tabliet
150 tabliet
180 tabliet
200 tabliet
204 tabliet
206 tabliet
208 tabliet
250 tabliet
280 tabliet
300 tabliet
500 tabliet
1000 tabliet.

4. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

5. INDIKÁCIE

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených nematódami a cestódami.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

1 tableta na 35 kg živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti polovic tabliet: 14 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ.“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/034/MR/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Fólia blistru**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Frontcontrol Wormer XL



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá tableta obsahuje praziquantelum 175 mg, pyranteli embonas 504 mg (zodpovedá 175 mg pyrantelum), febantelum 525 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Frontcontrol Wormer XL tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta s príchuťou bravčového mäsa obsahuje 175 mg prazikvantelu, 504 mg pyrantel embonátu (zodpovedá 175 mg pyrantelu) a 525 mg febantelu.

Žltá podlhovastá tableta s deliacou ryhou na obidvoch stranách.

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Dospelé psy: Liečba zmiešaných infekcií spôsobených nematódami a cestódami:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: druhy *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu môžu byť antagonistické.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blchy sú medzihostiteľom bežne rozšíreného typu pásomníc - *Dipylidium caninum*. Ak nedôjde k regulácii medzihostiteľov ako sú blchy, myši atď., infekcia pásomnicami sa s určitosťou znovu objaví. Je potrebné predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieratá musí byť stanovená čo najpresnejšie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do

krmiva hneď potom umyť ruky.
Len pre zvieratá.

Gravidita:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol zaznamenaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u súk v skorom štádiu gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Jeho použite sa však počas prvých 4 týždňov gravidity nedoporuča. Pri podávaní lieku gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinnosť pyrantelu a piperazínu môžu byť antagonistické.
Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

Predávkovanie:

Kombinácia prazikvantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné vracanie.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Vzhľadom k tomu, že echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať od príslušného kompetentného úradu osobitné usmernenia týkajúce sa liečby a následný postup a pokyny na ochranu osôb.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Poruchy tráviaceho traktu (hnačka, vracanie)
Letargia, anorexia, hyperaktivita

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk,
webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (zodpovedá 14,4 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu. To zodpovedá 1 tablete Frontcontrol Wormer XL na 35 kg živej hmotnosti.

Psom s hmotnosťou vyššou ako 35 kg podávajúte 1 tabletu Frontcontrol Wormer XL plus zodpovedajúce množstvo tabliet Frontcontrol Wormer zodpovedajúcich 1 tablete na 10 kg živej

hmotnosti.

Psom s hmotnosťou zhruba 17,5 kg podávajúte ½ tablety Frontcontrol Wormer XL.

Tablety sa môžu podávať priamo psovi alebo zamiešané do krmiva. Hladovka pred liečbou ani po nej nie je potrebná.

Dávkovanie:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet
Zhruba 17,5kg	½ Frontcontrol Wormer XL tablety
31-35 kg	1 Frontcontrol Wormer XL tableta
36-40 kg	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus ½ Frontcontrol Wormer tablety
41-45 kg	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 1 Frontcontrol Wormer tableta
46-50 kg	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 1½ Frontcontrol Wormer tablet
51-55 kg	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 2 Frontcontrol Wormer tablety
56-60 kg	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 2½ Frontcontrol Wormer tablety
61-65 kg	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 3 Frontcontrol Wormer tablety
66-70 kg	2 Frontcontrol Wormer XL tablety

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

Ak hrozí riziko reinfekcie, obráťte sa na veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti polovic tabliet: 14 dní.

Nepoužíte polovice tabliet vráťte do blistra a vložte späť do kartónovej škatuľky.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/034/MR/24-S

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 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

Telefón: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Landererova 12

811 09 Bratislava

Slovenská republika

Tel: +421 2 5810 1211