

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Frontcontrol tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje 50 mg prazikvantela, 50mg pirantela (kar ustreza 144 mg pirantelijevoga embonata) in 150 mg febantela.

Bledo rumena tableta s prelomno linijo na eni strani.

Tablete lahko razdelimo na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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* (odrasli in nerazvite oblike).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

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.

Okužba s trakuljo je malo verjetna pri pasjih mladičih mlajših od 6 tednov.

Odpornost na določen razred antiparazitikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi tega antiparazitika.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšano učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi parazitske vrste in obremenjenosti oziroma tveganja okužbe na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

Če ni tveganja sočasne okužbe z nematodami ali cestodami, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z nematodami in cestodami, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim sredstvom.

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 opravljene. 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 z zdravili, 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 ali več priporočenega odmerka povzročil občasno bruhanje.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja tveganje za človeka. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti OIE (Svetovni organizaciji za zdravje živali) je treba upoštevati določene smernice za zdravljenje in spremljanje ehinokokoze, in za zaščito ljudi, ki jih izda pristojen organ.

7. Neželeni dogodki

Psi :

Zelo redki (< 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 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: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočen 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.

1 tableta na 10 kg (22 lbs) telesne mase. Tablete se lahko daje psu neposredno v gobec ali skrite v hrani. Pred ali po zdravljenju post ni potreben.

Tableta se lahko razdeli na enaki polovici ali enake četrtine.

Tabela z odmerki:

Telesna masa (kg)	Tablete
½ - 2,5	1/4
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1 ½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2 ½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3 ½
35,1-40,0	4
>40,1	1 tableta na 10 kg

Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbuja razvoj odpornosti.

Glede nasveta o nujnosti in pogostosti ponavljanja odmerka, se 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 ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Neporabljene prelomljene tablete takoj zavrzite.

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.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0129/001

Zdravilo je pakirano bodisi v:

individualni trak, sestavljen iz aluminijaste folije 30 µm/30 gsm iztisnjenega polietilena, ki vsebuje 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ali 20 tablet.

ali

individualni pretisni omot, sestavljen iz 45 µm mehke aluminijaste folije in 25 µm trde aluminijaste folije, ki vsebuje 2 ali 8 tablet.

Trakovi ali pretisni omoti so pakirani v škatlo, ki vsebuje 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ali 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

12.5.2024

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 in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska
Telephone: +353 (0) 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.