

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Кутия за 8, 24 или 96 таблетки

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Drontal Cat

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

1 таблетка съдържа:  
Pyrantel embonate 230,0 mg (80 mg Pyrantel base)  
Praziquantel 20,0 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

8 таблетки  
24 таблетки  
96 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Котки

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на смесени опаразитявания от кръгли и плоски червеи при котки.  
За пълните показания и дозировка, преди употреба, моля прочетете листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2162  
17/01/2014

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Кутии за 2 таблетки

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Drontal Cat

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

1 таблетка съдържа:  
Pyrantel embonate 230,0 mg (80 mg Pyrantel base)  
Praziquantel 20,0 mg

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

2 таблетки

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За лечение на смесени опаразитявания от кръгли и плоски червеи при котки.  
За пълните показания и дозировка, преди употреба, моля прочетете листовката.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Drontal Cat  
Pyrantel embonate  
Praziquantel

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Vetoquinol S.A.

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

Drontal Cat

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP, Pharma-und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Germany

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Drontal Cat/ Дронтал кет

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 таблетка съдържа:

Pyrantel embonate 230,0 mg

Praziquantel 20,0 mg

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на опаразитявания с кръгли и плоски червеи при котки, причинени от:

- зрели форми на аскаридите - *Toxocara cati* (syn. *mystax*);

- зрели форми на анкилостомите - *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*;

- тении - *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella* spp.

Тъй като опаразитяването с тении при котките възниква най-рано на три седмична възраст, не се препоръчва лечение с Drontal Cat преди третата седмица.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се препоръчва за употреба при котенца под 6-седмична възраст.

До представяне на задоволителни резултати от проучване на комбинацията, Drontal Cat да не се използва по време на бременност.

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

### 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.



## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

### Доза

5 mg празиквантел и 57,5 mg пирантел ембонат на 1 kg телесна маса.

Това съответства на 1 таблетка Drontal Cat на 4 kg телесна маса.

Телесна маса	Таблетки
≥1,0 – 2,0 kg	½
>2,0 – 4,0 kg	1
>4,0 – 6,0 kg	1 ½
>6,0 – 8,0 kg	2

Котенца с телесна маса под 1 kg не трябва да бъдат третирани с Drontal Cat.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

### Начин на приложение

Таблетките могат да бъдат прилагани директно или в парче месо (колбас). Не е необходимо спазване на диета. Таблетките имат делителна линия. Да се разопаковат непосредствено преди прилагане. Всеки остатък от частично използвана таблетка трябва да се изхвърли.

### Продължителност на употреба

Еднократно приложение.

При опаразитяване с аскариди, особено при котенцата, не може да бъде постигнато пълно отстраняване на паразитите, което крие риск от опаразитяване при хората. Поради тази причина е необходимо да бъде проведено повторно лечение с подходящ антинематоден продукт, през 14-дневни интервали, до 2-3 седмици след отбиването.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

(Няма да бъде отпечатано в листовката)

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след EXP.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се прилага едновременно с пиперазин и производните му.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се измиват ръцете след работа с продукта.

### Бременност:

До представяне на задоволителни резултати от проучване на комбинацията, Drontal Cat да не се използва по време на бременност.

## 13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.  
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2020

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.