

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletki

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 50;
Building 6700 MON; 51373 Leverkusen, Niemcy
Tel. kontaktowy: 801 80 20 60

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma+ Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletki
Drontal Tasty Bone Multi-worm XL 525/504/175 mg tablets [IE]
Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablets [BG, CY, EE, EL, HR, LT, LV, RO, SI]
Drontal Plus XL 525/504/175 mg tablets [HU]
Drontal Plus Flavour XL 525/504/175 mg tablets [PT]
Drontal Plus comprimidos con aroma para perros grandes [ES]

febantel/pyrantelu embonian /prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:
525 mg febantelu
175 mg pyrantelu, co odpowiada 504 mg pyrantelu embonianu
175 mg prazykwantelu

Tabletki o aromacie mięsny, barwy jasnobrązowej do brązowej, w kształcie kości, obustronnie nacinana może być dzielona na połowy.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji mieszanych, wywoływanych przez nicienie i tasiemce następujących gatunków:

Robaki obłe:

Glisty (postać dorosła i późna niedojrzała):	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i>
Tęgoryjce (postać dorosła):	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>
Włosogłówki (postać dorosła):	<i>Trichuris vulpis</i>

Tasiemce (postać dorosła i późna niedojrzała):	<i>Echinococcus granulosus</i>
	<i>Echinococcus multilocularis</i>
	<i>Dipylidium caninum</i>

Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp. u szczeniąt i dorosłych psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 12).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty).

Częstotliwość działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania { www.urpl.gov.pl }.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie doustne.

Dawkowanie

W leczeniu psów: 1 tabletkę na 35 kg masy ciała (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu oraz 5 mg prazykwantelu/kg masy ciała).

Dawkowanie wg poniższego schematu:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Dla każdego dodatkowych 17,5 kg masy ciała należy podać dodatkowo połowę tabletki.

Dawkowanie i długość leczenia

Tabletki zawierają substancję smakową. Badania dowiodły, że smakują i są chętnie przyjmowane przez większość (ok. 9 na 10) przebadanych psów.

W przypadku oblecńców i tasiemcńcw tabletki naleŹy podać jednorazowo.

Program dawkowania naleŹy ustalić w porozumieniu z lekarzem weterynarii. Standardowo u dorosłych psńcw (powyŹej 6. miesiãca Źycia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiãce. JeŹeli wlaściciel psa nie zdecyduje się na regularnã terapię lekami przeciwpasoŹytnicznymi, wńwczas moŹliwã alternatywã mogã być badania kału co trzy miesiãce. W niektórych sytuacjach szczegńlnych, np. u suk karmiãcych, mńldych psńcw (poniŹej 6. miesiãca Źycia) lub w schroniskach, wskazana moŹe być większa częstotliwośc leczenia. W takim wypadku naleŹy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Analogicznie, w niektórych sytuacjach (np. w cięŹkich zakaŹeniach oblecńcami lub zakaŹeniach tasiemcami *Echinococcus* spp.) konieczne moŹe być dalsze leczenie i lekarz weterynarii moŹe poinformować, kiedy naleŹy zastosować dodatkowe leczenie.

Nie stosować u psńcw waŹãcych poniŹej 7 kg.

Leczenie inwazji pierwotniakńcw *Giardia* spp.:

Zalecanã dawkę leku naleŹy podawać przez trzy kolejne dni.

NaleŹy starannie czyścić i dezynfekować miejsce przebywania psa w celu uniknięcia nawrotu infekcji, zwaŹszcza w schroniskach/hodowlach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki moŹna podawać z pokarmem lub osobno. Nie sã wymagane ograniczenia diety przed lub po leczeniu.

Niewykorzystane części tabletek naleŹy niezwłocznie usunã lub ponownie umieścić w otwartym blistrze do momentu uŹycia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŹNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostroŹności dotyczãcych przechowywania.

Nie uŹywać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu waŹności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po "EXP". Termin waŹności oznacza ostatni dzień danego miesiãca.

Okres waŹności tabletek przepołowionych: 7 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŹENIA

Oporność pasoŹytńcw na dowolnã klasę lekwńcw przeciwpasoŹytnicznych moŹe rozwinãć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania leku przeciwpasoŹytnicznego danej klasy.

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego powszechnego typu tasiemca – *Dipylidium caninum*. Powtórne zakażenie tasiemcem następuje zawsze, jeżeli nie zostaną podjęte kroki w celu zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

W celu uniknięcia ponownej inwazji, wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie. Oczyszczanie środowiska po każdym zabiegu odrobaczania jest decydujące, aby zapobiec nawrotowi lub rozprzestrzenianiu się inwazji. Jest to szczególnie ważne w przypadku zarażenia pierwotniakami *Giardia*. Należy dokładnie oczyścić/wymyć i zdezynfekować każdy obszar, który może być zanieczyszczony odchodami i innymi pozostałościami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla zachowania odpowiedniej higieny, po podaniu tabletek należy umyć ręce.

Giardia spp. może wywoływać zakażenia u ludzi, dlatego w przypadku infekcji u psa należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produkt zawiera prazykwantel, dzięki czemu jest skuteczny przeciwko tasiemcom *Echinococcus* spp., które nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale w niektórych pojawiają się coraz częściej. Wywoływana przez nie bąblowica (*Echinococcosis*) jest groźna dla ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W przypadku podejrzenia bąblowicy, należy uzyskać od właściwych organów szczegółowe wytyczne w zakresie leczenia i kontroli, oraz środków bezpieczeństwa dla ludzi.

Okres ciąży i laktacji:

U szczurów, owiec i psów wykryto działanie teratogenne, przypisywane wysokim dawkom febantelu, podawanego we wczesnym okresie ciąży.

Stosowanie produktu w 3-dniowej terapii zakażenia *Giardia* spp. w 3. trymestrze ciąży powinno być oparte o ocenę bilansu korzyści i ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii

Nie przebadano bezpieczeństwa stosowania produktu w 1. i 2. trymestrze ciąży. Nie stosować u suk w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 5).

Wykazano, że pojedyncze podanie leku w 3. trymestrze ciąży lub w okresie laktacji jest bezpieczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi:

Działanie przeciwpasożytnicze tego produktu oraz produktów zawierających piperazynę może ulec antagonizacji w przypadku jednoczesnego stosowania.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

10-krotność zalecanej dawki produktu była tolerowana przez psy i szczenięta bez objawów działań niepożądanych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 8, 24, 48 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.