B. 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:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

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 tabletka zawiera:

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

Tabletka o aromacie mięsnym, 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):	*Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Tęgoryjce (postać dorosła):	*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Włosogłówki (postać dorosła):	*Trichuris vulpis*
Tasiemce (postać dorosła i późna niedojrzała):	*Echinococcus granulosus* *Echinococcus multilocularis* *Dipylidium caninum* *Taenia* spp. *Mesocestoides* spp.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego takie jak wymioty i (lub) biegunka. W pojedynczych przypadkach tym stanom mogą towarzyszyć niespecyficzne objawy takie jak letarg, utrata apetytu czy nadpobudliwość.
Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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 tabletka 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 każdych dodatkowych 17,5 kg masy ciała należy podać dodatkowo połowę tabletki.

Dawkowanie i długość leczenia
Tabletki zawierają substancję smakową. Badania dowiodły, że są smaczne i są chętnie przyjmowane przez większość (ok. 9 na 10) przebadanych psów.
W przypadku obleńców i tasiemców tabletki należy podać jednorazowo.

Program odrobaczania należy ustalić w porozumieniu z lekarzem weterynarii. Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię lekami przeciwpasożytniczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych szczególnych sytuacjach, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstość leczenia. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Analogicznie, w niektórych sytuacjach (np. w ciężkich zakażeniach obleńcami lub zakażeniach tasiemcami *Echinococcus* spp.) konieczne może być dalsze leczenie i lekarz weterynarii może poinformować, kiedy należy zastosować dodatkowe leczenie.

Nie stosować u psów ważących poniżej 7 kg.

W celu zapewnienia prawidłowego doboru dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Leczenie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp.:
Zalecaną dawkę leku należy podawać przez trzy kolejne dni.

Należy starannie czyścić i dezynfekować miejsce przebywania psa w celu uniknięcia powtórnej infestacji, zwłaszcza w schroniskach i hodowlach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać z pokarmem lub bez. Nie są wymagane ograniczenia diety przed lub po leczeniu.

Niewykorzystane części tabletek należy niezwłocznie usunąć lub ponownie umieścić w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 7 dni.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących gatunków tasiemców – *Dipylidium caninum*. Psy mogą zarazić się nim przez zjedzenie owadów (włączając w to pchły i wszy), ptaków, małych gryzoni, królików czy surowych wnętrzności zarażonych owiec, kóz i bydła. Jeśli źródło zarażenia nie zostanie zwalczone, poprzez np. leczenie inwazji pcheł lub uniemożliwienie psu zjadania padliny czy uczestnictwa w polowaniu, będzie dochodziło do ponownych zarażeń.

W celu uniknięcia ponownej inwazji, wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie. Oczyszczanie środowiska po każdym zabiegu odrobaczania ma decydujące znaczenie w zapobieganiu nawrotom i 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 dotyczące stosowania u zwierząt:
Oporność pasożytów na dowolną klasę leków przeciwpasożytniczych może rozwinąć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania leku przeciwpasożytniczego danej klasy.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, powinny być przechowywane poza zasięgiem zwierząt.

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.

Inne środki ostrożności:
Giardia spp. może wywoływać zakażenia u ludzi, dlatego w przypadku zarażenia 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.

Ciąża i laktacja:
U szczurów, owiec i psów stwierdzono 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 stosunku korzyści do 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 PRZECIWWSKAZANIA).

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Działanie przeciwrobacze tego produktu i produktów zawierających piperazynę może być antagonizowane, gdy oba leki są stosowane razem.

Stosowanie jednocześnie z innymi związkami cholinergicznymi może skutkować zatruciem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie obserwowano żadnych objawów działań niepożądanych podczas badania bezpieczeństwa stosowania u psów i szczeniąt po podaniu dawki 10 razy przekraczającej zalecaną dawkę produktu.

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 .