

ULOTKA INFORMACYJNA

Drontal Plus Flavour 35 kg, 525 mg + 504 mg + 175 mg, tabletki dla psów

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 and Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Niemcy

Damco Poland Sp. z o.o., Logistyki 3, 96-320 Mszczonów, Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Drontal Plus Flavour 35 kg, 525 mg + 504 mg + 175 mg, tabletki dla psów

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

Jedna tabletki zawiera:

febantel 525 mg;

pyrantelu embonian 504 mg;

prazykwantel 175 mg.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji nicieni i tasiemców przewodu pokarmowego psów, takich jak: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocystoides* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2 tygodnia życia.

Nie stosować u suk w pierwszych dwóch trymestrach ciąży.

Nie stosować łącznie z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazyne, a także dietylkarbamazol.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

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

Dawka lecznicza to: 15 mg febantelu, 14,4 mg embonianu pyrantelu i 5 mg prazykwantelu na 1 kg m.c., co odpowiada 1 tabletkie na 35 kg m.c.

Przykładowe dawkowanie:

17,5 kg masy ciała - ½ tabletki

17,5 – 35 kg m.c. - 1 tabletki

35 – 52,5 kg m.c. - 1 ½ tabletki

52,5 – 70 kg m.c. - 2 tabletki

Zwalczanie nicieni i tasiemców - produkt podaje się jednorazowo.

W przypadku odrobaczania szczeniąt po pierwszym podaniu produktu może nie dojść do całkowitej eliminacji pasożytów, dlatego należy ponownie podać produkt w 6, a potem 12 tygodniu życia.

W celu eliminacji oraz ograniczenia ryzyka ponownej inwazji nicieni i tasiemców zalecane jest rutynowe stosowanie co 3 miesiące.

Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

Zwalczanie *Giardia spp.* - leczenie należy kontynuować przez 3 kolejne dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Produkt podaje się bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą.

Produkt może być stosowany bez względu na rodzaj diety i bez uprzedniej głodówki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy ponownie stosować części podzielonych tabletek.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przy stosowaniu u zwierząt w złej kondycji, należy zachować ostrożność i w razie jakichkolwiek niepokojących objawów zwrócić się niezwłocznie o pomoc weterynaryjną.

W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.

Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody.

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców *Dypylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale) lub zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

W przypadku podejrzenia inwazji pierwotniaków *Giardia spp.* (mogą ją sugerować następujące objawy: przewlekła nawracająca biegunka, brak apetytu, wymioty, utrata masy ciała, ospałość) należy zwrócić się do lekarza weterynarii celem postawienia diagnozy i wdrożenia odpowiedniego leczenia.

W przypadku zwalczania *Giardia spp.* należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenia, w których przebywają psy lub przenieść zwierzęta na czas kuracji, szczególnie w przypadku używania keneli dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę medyczną pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli. Pamiętając, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczaniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wrzucenie do specjalnego pojemnika na tego typu odpady).

Giardia spp. może powodować inwazje u ludzi, dlatego w przypadku zarażenia psa, osoby mające z nim kontakt powinny skorzystać z porady lekarskiej.

Ciąża, laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie pierwszych dwóch trymestrów ciąży nie zostało określone w związku z tym nie należy stosować produktu u suk będących w tym okresie ciąży.

Może być stosowany w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

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

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych od zalecanych nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania.

**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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

W opakowaniu tekturowym znajduje się 1 blister x 2 tabletki.