

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tabletki

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

525 mg febantelu

175 mg pyrantelu, co odpowiada 504 mg pyrantelu embonianu

175 mg prazykwantelu

Tabletka barwy jasnobrązowej do brązowej, w kształcie kości, obustronnie nacinana może być dzielona na połowy.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Oporność pasożytów na dowolną klasę leków przeciw pasożytniczych może rozwinąć się wskutek częstego, powtarzanego stosowania leku przeciw pasożytniczego danej klasy.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Dla zachowania odpowiedniej higieny, osoba podająca produkt bezpośrednio psu lub dodająca go do pokarmu dla psa powinna po podaniu 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 zgłaszania 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 bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w 1. i 2. trymestrze ciąży nie zostało określone. Nie należy 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 przeciworobacze 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:

Nie obserwowano żadnych objawów zdarzeń niepożądanych podczas badania bezpieczeństwa stosowania u psów i szceniąt po podaniu dawki 10 razy przekraczającej zalecaną dawkę produktu.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty i biegunka) ¹ Utrata apetytu, ospałość Wzmożona aktywność
---	---

¹ Łagodne i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 są smaczne i są chętnie przyjmowane przez większość (ok. 9 na 10) przebadanych psów.

W przypadku obłąków 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 tasiepcami *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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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.

10. Okres 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Niewykorzystane części tabletek należy niezwłocznie usunąć lub ponownie umieścić w otwartym blistrze. Okres ważności przepołowionych tabletek: 7 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2754/18

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 8, 24, 48 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

dzialania_niepozadane@vetoquinol.com