

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Frontcontrol Wormer 230 mg + 20 mg tabletki powlekane dla kotów

2. Skład

Każda tabletki powlekana zawiera: 230 mg pyrantelu embonianu (co odpowiada 79,79 mg pyrantelu) i 20 mg prazykwantelu.

Okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana o barwie białej do białawej, z linią podziału po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Przeznaczony do leczenia mieszanych infestacji układu pokarmowego wywołanych przez następujące gatunki glist i tasiemców:

Glisty: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Tasiemce: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pchły są żywicielami pośrednimi dla jednego z najbardziej powszechnych gatunków tasiemca, *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców z pewnością wystąpi ponownie, jeśli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy itd.

Jeśli istnieje ryzyko ponownego zarażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie potrzeby i częstości ponownego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego kotom. Należy wziąć pod uwagę lokalne dane epidemiologiczne oraz warunki bytowe kota. Ważne jest również wyeliminowanie źródeł możliwego ponownego zarażenia, takich jak pchły i myszy.

Oporność pasożytów na określoną grupę leków przeciwpasożytniczych może rozwinąć się na skutek

częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z danej grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt. Zwierzęta w złym stanie zdrowia lub silnie zarobaczone, o czym mogą świadczyć takie objawy jak biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale i wymiocinach, zły stan okrywy włosowej, powinny zostać zbadane przez lekarza weterynarii przed podaniem produktu. W przypadku poważnie osłabionych lub silnie zarobaczonych kotów, produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W razie przypadkowego spożycia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

W trosce o właściwą higienę, osoby podające tabletki bezpośrednio kotu lub dodające je do karmy kota, powinny następnie umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży; można stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Przedawkowanie:

Objawy nietolerancji, takie jak wymioty, obserwowano po podaniu dawek 5 razy wyższych niż dawka zalecana.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą, która podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), należy uzyskać od właściwego organu szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następczych oraz ochrony osób.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt : koty

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego (ślinotok i/lub wymioty) Zaburzenia neurologiczne (ataksja).
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Działan Produktów Lecznichy Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznichy,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi: 20 mg/kg pyrantelu (57,5 mg/kg pyrantelu embonianu) i 5 mg/kg prazykwantelu. Dawka ta odpowiada 1 tabletki na 4 kg m.c.

Masa ciała	tabletki
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Sposób podania i długość leczenia

Tabletkę należy podawać bezpośrednio kotu, jednak w razie potrzeby można ją podać razem z karmą. W przypadku zarażenia glistami, zwłaszcza u kociąt, nie można zakładać, że dojdzie do całkowitej eliminacji pasożytów, co oznacza, że ryzyko zarażenia ludzi może się utrzymywać. W związku z tym należy powtarzać leczenie odpowiednim produktem przeciwko glistom w odstępach 14-dniowych do 2-3 tygodni po odsadzeniu. Jeśli objawy choroby utrzymują się lub wystąpią ponownie, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Niewykorzystane pół tabletki należy wyrzucić.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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. Pomoże to chronić środowisko.

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

Pojedyncze blistry wykonane z białego, nieprzezroczystego kopolimeru PVC/PE/PCTFE i 20 µm folii aluminiowej pokrytej zgrzewalnym lakierem, zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Pojedyncze blistry wykonane z 45µm folii PVC/Aluminium/orientowany poliamid i 20 µm folii aluminiowej pokrytej zgrzewalnym lakierem, zawierające 2 lub 8 tabletek.

Blistry są pakowane w pudełka tekturowe zawierające: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 lub 1000 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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699