

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Frontcontrol Wormer 50 mg/144 mg/150 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera 50 mg prazykwantelu, 50 mg pyrantelu (co odpowiada 144 mg pyrantelu embonianu) i 150 mg febantelu.

Jasnożółta tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na równe połówki lub równe ćwiartki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie mieszanych infestacji nicieniami i tasiemcami następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dojrzałe i późne niedojrzałe).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dojrzałe).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (formy dojrzałe).

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i niedojrzałe).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

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

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w trakcie pierwszych 4 tygodni ciąży (Patrz punkt 6).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pchły są pośrednimi żywicielami 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.

Zarażenie tasiemcem jest mało prawdopodobne u szceniąt w wieku poniżej 6 tygodni.

Oporność pasożytów na określoną grupę leków przeciwpasożytniczych może rozwinąć się na skutek częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z danej grupy.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie w sposób odbiegający od zaleceń podanych w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną w zakresie oporności i prowadzić do

zmniejszenia skuteczności. W odniesieniu do każdego zwierzęcia, decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć po określeniu gatunków i nasilenia zarażenia lub ryzyka zarażenia ustalonego w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

W przypadku braku ryzyka wystąpienia równoczesnego zakażenia nicieniami lub tasiemcami, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Należy rozważyć możliwość, że źródłem ponownego zarażenia nicieniami i tasiemcami mogą być inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, które w razie potrzeby należy leczyć przy użyciu odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

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 celu zachowania higieny, osoby podające tabletki psu bezpośrednio lub przez dodanie ich do karmy zwierzęcia, powinny umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża:
Działanie teratogenne związane z wysokimi dawkami febantelu obserwowano u owiec i szczurów. Nie przeprowadzono badań u psów we wczesnych stadiach ciąży.
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno przebiegać zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka dokonaną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii. Niemniej, nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w trakcie pierwszych 4 tygodni ciąży. (Patrz punkt 5).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę, ponieważ działanie przeciwpasożytnicze pyrantelu i piperazyny może być antagonizowane.
Jednoczesne stosowanie z innymi związkami cholinergicznymi może wywołać toksycność.

Przedawkowanie:
W badaniach bezpieczeństwa wykazano, że jednorazowe podanie dawki 5 razy przekraczającej dawkę zalecaną sporadycznie skutkowało wystąpieniem wymiotów, przejściowej utraty łaknienia oraz biegunki.

Inne środki ostrożności:
Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko *Echinococcus spp.*, które nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale stają się coraz bardziej powszechne w niektórych z nich. 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego (biegunka, wymioty) ospałość, utrata apetytu, wzmożona aktywność.
---	---

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 Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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.

Zalecane wielkości dawek: febantel 15 mg/kg m.c., pyrantel 5 mg/kg m.c. (co odpowiada 14.4 mg/kg embonianu pyrantelu) oraz prazykwantel 5 mg/kg m.c. Dawka ta odpowiada pojedynczemu podaniu jednej tabletki na 10 kg m.c. Tabletki można podawać psu bezpośrednio lub w połączeniu z pokarmem. Głodzenie przed lub po leczeniu nie jest konieczne.

Tabela dawkowania:

Masa ciała (kg)	Tabletki
0,5-2,5	¼
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 tabletka na 10 kg

Jeśli istnieje ryzyko ponownej inwazji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstości ponownego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Wyrzucić każdą niezużytą podzieloną tabletkę.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Wyrzucić każdą niez użytą podzieloną tabletkę.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy może być pakowany zarówno w:

Pojedyncze blistry miękkie składające się z folii aluminiowej 30 µm/30 gsm wytłaczanej z polietylenem, zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Pojedyncze blistry składające się z 45 µm miękkiej folii aluminiowej i 25 µm twardej folii aluminiowej, zawierające 2 lub 8 tabletek.

Blistry miękkie lub 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, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Telefon: +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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje