

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum	525 mg
Pyrantelum	175 mg (odpovídá 504 mg pyranteli embonas)
Praziquantelum	175 mg

Světle hnědá až hnědá tableta, ve tvaru kosti s dělicí rýhou na obou stranách. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených parazitárních infekcí vyvolaných hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

Škrkavky (dospělci a pozdní vývojová stádia):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Měchovci (dospělci):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Tenkohlavci (dospělci):	<i>Trichuris vulpis</i>

Tasemnice (dospělci a pozdní vývojová stádia):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Pomáhá při potlačení infekcí vyvolaných prvoky *Giardia* spp. u štěňat a dospělých psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v prvních dvou třetinách březosti (viz bod „Zvláštní upozornění“)

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Blechy jsou mezipřenositeli běžného druhu tasemnice *Dipylidium caninum*. K opětovné infestaci tasemnicemi bude docházet, pokud nebudou provedena opatření proti mezipřenositelům, jako jsou blechy, myši atd.

Pokud se u psa objeví průjem, požádejte veterinárního lékaře o vyšetření a stanovení diagnózy s cílem určit příčinu průjmu ještě před zahájením léčby tímto přípravkem. Průjemové onemocnění může být

vyvoláno prvoky *Giardia* spp., toto onemocnění je nicméně nutné potvrdit, aby bylo možné vyloučit další potenciální příčiny.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Rezistence parazitů vůči určité skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika ze stejné skupiny.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoba podávající přípravek přímo psovi nebo do krmení by si v rámci dobré hygieny měla po manipulaci s tabletami umýt ruce.

Další opatření:

Giardia spp. může nakazit člověka, proto je třeba v případě infekce psa požádat o radu lékaře.

Jelikož přípravek obsahuje prazikvantel, je účinný proti parazitům *Echinococcus* spp., kteří se sice nevyskytují ve všech členských státech EU, v některých se však začínají vyskytovat častěji. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro léčbu, následná opatření a bezpečnost osob, je třeba získat od příslušné autority.

Březost a laktace:

U potkanů, ovcí a psů byly hlášeny teratogenní účinky připisované vysokým dávkám febantelu podávaným na počátku březosti.

Použití přípravku po dobu tří dnů v případě giardiózy u feny v poslední třetině březosti by mělo být posouzeno na základě zhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána během první a druhé třetiny březosti. Nepoužívat u březích fen během první a druhé třetiny březosti (viz bod „**Kontraindikace**“).

Jednorázová léčba během poslední třetiny březosti nebo během laktace byla prokázána za bezpečnou.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Anthelmintické účinky tohoto přípravku a přípravků obsahujících piperazin mohou při současném podání obou léků působit protikladně.

Současné užívání s jinými cholinergními sloučeninami může vést k intoxikaci.

Předávkování:

Ve studiích bezpečnosti u psů a štěňat nebyly po podání desetinásobku doporučené dávky přípravku pozorovány žádné známky nežádoucích účinků.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zažívací potíže (např. zvracení anebo průjem) ¹ , anorexie (nechutenství), letargie, hyperaktivita.
---	--

¹Mírné a přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze k perorálnímu podání.

Dávkování

K léčbě psů, 1 tableta na 35 kg živé hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg živé hmotnosti).

Dávkování je následující:

Živá hmotnost (kg)	Množství tablet
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Na každých dalších 17,5 kg živé hmotnosti přidejte polovinu tablety.

Způsob podání a doba léčby

Tablety jsou ochucené a studie prokázaly, že mají pro psy atraktivní chuť, a že většina testovaných psů (přibližně 9 z 10) je přijímá dobrovolně.

Za účelem léčby infekce hlísticemi a tasemnicemi by tablety měly být podány jednorázově.

Dávkování by mělo být stanoveno po poradě s veterinárním lékařem. Obecně platí, že dospělí psi (starší šesti měsíců) by měli být podle standardního schématu odčerveni každé tři měsíce. Pokud se majitel psa rozhodne nepoužívat běžnou anthelmintickou léčbu, může být vhodnou alternativou vyšetření trusu, které je provedeno každé tři měsíce. Za určitých okolností, například u laktujících fen, štěňat (mladších 6 měsíců) nebo psů v útulcích, může být nutné odčervovat častěji. V takových případech je třeba odpovídající schéma odčervování připravit ve spolupráci s veterinárním lékařem.

Podobně v některých situacích (např. při těžkém zamoření hlísticemi nebo při infestaci parazity *Echinococcus*) může být nutné přistoupit k další léčbě. O tom, kdy je nutná další léčba, podá informaci veterinární lékař.

Nepoužívat u psů vážících méně než 7 kg.

Aby bylo zajištěno správné dávkování, je třeba co nej přesněji určit živou hmotnost zvířete.

Při léčbě infestací *Giardia* spp.: Doporučenou dávku je nutné podávat po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Pro snížení pravděpodobnosti reinfekce prvoky *Giardia* se doporučuje důkladně vyčistit a dezinfikovat prostředí, v němž pes žije, anebo psa přemístit na jiné místo, zvláště jedná-li se o psy v útulcích či chovatelských stanicích.

Zejména za okolností mimořádného infestačního tlaku může dojít k tomu, že eliminace *Giardia* spp. u některých psů je neúplná. V takových případech zůstává potenciální riziko infekce člověka.

Z těchto důvodů by měl být pes opětovně vyšetřen. Na základě výsledků vyšetření by měl veterinární lékař rozhodnout o tom, zda je nezbytné zvíře opětovně léčit.

9. Informace o správném podávání

Tablety je možné podávat s krmivem i nalačno. Před léčbou ani po léčbě není nutné omezovat množství nebo složení krmiva, kterou pes běžně dostává.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Zbylé nepoužité poloviny tablet zabalte do hliníkové fólie a vraťte zpět do blistru. Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Platí pro balení obsahující 2, 4 a 8 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení obsahující 24 a 48 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/053/17-C

Velikosti balení: Krabičky obsahující 2, 4, 8, 24, 48 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Německo
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika
Tel: + 420 703 147 085