

## ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletki**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiotu odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Allee 50;  
Building 6700 MON; D-51373 Leverkusen, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kilonia, Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tabletki  
febantel/pyrantelu embonian /prazykwantel

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

150 mg febantelu

50 mg pyrantelu, odpowiadające 144 mg pyrantelu embonianu

50 mg prazykwantelu

Tabletki o aromacie mięsny, barwy jasnobrażowej do brązowej, w kształcie kości, obustronnie nacinane mogą być dzielona na połowy.

**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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 12)

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty).

Częstotliwość działań niepożądanych jest definiowana wg poniższej konwencji:

- bardzo rzadkie (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt, w tym przypadki pojedyncze).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Podawanie wyłącznie doustne.

### Dawkowanie

W leczeniu psów: 1 tabletkę na 10 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
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Dla każdego dodatkowych 5 kg masy ciała należy podać dodatkowo połowę tabletki.

### Podawanie i długość leczenia

Tabletki zawierają substancję smakową. Badania dowiodły, że smakują i są chętnie przyjmowane przez większość (ok. 9 na 10) przebadanych psów.

W przypadku obleciców i tasiemców tabletki należy podać jednorazowo.

Program dawkowania 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 przeciworobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość 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 tasiemcami *Echinococcus*) konieczne może być dalsze leczenie i lekarz weterynarii może poinformować, kiedy należy zastosować dodatkowe leczenie.

Nie stosować u psów ważących poniżej 2 kg.

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 nawrotu infekcji, zwłaszcza w schroniskach/hodowlach.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Tabletki można podawać z pokarmem lub osobno. Nie są wymagane żadne 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.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu blistra, pozostałą połowę tabletki należy zawinąć w folię aluminiową i umieścić ponownie w blistrze. Okres ważności tabletek przepołowionych: 7 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego powszechnego typu tasiemca – *Dipylidium caninum*. Powtórne zakażenie tasiemcem następuje zawsze, jeżeli nie zostaną podjęte kroki w celu zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Dla zachowania odpowiedniej higieny, po podaniu tabletek należy umyć ręce.

Lamblie *Giardia spp.* mogą wywoływać zakażenia u ludzi, dlatego w przypadku infekcji 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. Lamblioza (*Echinococcosis*) jest groźna dla ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W przypadku podejrzenia lambliozy, należy uzyskać od właściwych organów szczegółowe wytyczne w zakresie leczenia i kontroli, oraz środków bezpieczeństwa dla ludzi.

#### Okres ciąży i laktacji:

U szczurów, owiec i psów wykryto 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 i ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii

Nie przebadano bezpieczeństwa stosowania produktu w 1. i 2. trymestrze ciąży. Nie stosować u suk w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 5).

Wykazano, że pojedyncze podanie leku w 3. trymestrze ciąży lub w okresie laktacji jest bezpieczne.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi:

Działanie przeciworobacze tego produktu oraz produktów zawierających piperazynę może ulec antagonizacji w przypadku jednoczesnego stosowania.

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

10-krotność zalecanej dawki produktu była tolerowana przez psy i szczenięta bez żadnych objawów przedawkowania.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.