

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

Febantelum, pyranteli embonas, praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Febantelum	150 mg
Pyrantelum	50 mg (odpovídá pyranteli embonas 144 mg)
Praziquantelum	50 mg

Světle hnědá až hnědá tableta s masovou příchutí ve tvaru kosti s dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

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):	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Mesocystoides</i> 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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže jako zvracení anebo průjem. V jednotlivých případech mohou být tyto příznaky doprovázeny nespecifickými příznaky, jako je letargie, anorexie nebo hyperaktivita.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k perorálnímu podání.

Dávkování

K léčbě psů, 1 tableta na 10 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
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Na každých dalších 5 kg živé hmotnosti přidejte polovinu tablety.

Způsob podání a délka 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 parazitóz vyvolaných 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 kojících 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 silném zamoření hlísticemi nebo při infestaci parazity rodu *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 2 kg.

K zajištění podání správné dávky, by měla být živá hmotnost stanovena co nejpresněji.

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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Blechy jsou mezihostiteli běžného druhu tasemnice *Dipylidium caninum*. Pokud nebude potlačována infestace mezihostiteli jako jsou blechy, myši apod., nepochybně dojde k opětovnému zamoření tasemnicemi.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Osoby, které podávají přípravek přímo psům, anebo jej psům přidávají do krmiva, by si měly v zájmu dodržení obecných hygienických zásad po manipulaci s přípravkem umýt ruce.

Giardia spp. může nakazit člověka, proto pokud je váš pes infikován, požádejte prosím 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 (OIE), 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 poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným ošetřujícím 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 dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Desetinásobek doporučené dávky přípravku snášeli psi i štěňata bez jakýchkoliv příznaků nežádoucích účinků.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité tablety nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Krabičky obsahující 2, 4, 6, 24, 102, 312 tablet.

Platí pro balení obsahující 2, 4, 6 a 24 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení obsahující 102 a 312 tablet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.