

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

FRONTCONTROL WORMER tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje 50 mg praziquantelum, 50 mg pyrantelum (odpovídá 144 mg pyranteli embonas) a 150 mg febantelum.

Tento veterinární léčivý přípravek je světle žlutá tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí nematody a cestody druhy

Nematoda:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Cestoda:

Tasemnice: *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (dospělci a nezralé formy).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte současně s piperazinovými sloučeninami.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Blechy jsou mezipřehostiteli pro běžný druh tasemnice – *Dipylidium caninum*. Opětovná infekce tasemnicemi je nevyhnutelná, pokud nedojde k regulaci mezipřehostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

Infekce tasemnicemi u štěňat mladších než 6 týdnů je nepravděpodobná.

Při častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazita k této konkrétní skupině anthelmintik.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Pokud neexistuje riziko současné infekce hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by se použít přípravek s úzkým spektrem účinku.

Měla by být zvážena možnost, že další zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a tasemnicemi, a v případě potřeby by měla být tato zvířata ošetřena vhodným přípravkem.

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.

V zájmu správné hygieny by si měly osoby podávající tablety přímo psům nebo přidávající je do krmiva pro psy po podání umýt ruce.

Březost:

Byly hlášeny teratogenní účinky u ovcí a potkanů připisované vysokým dávkám febantelu. Nebyly provedeny žádné studie u psů během raného stadia březosti. Použití veterinární léčivý přípravek během březosti by mělo být v souladu se zvážení poměru přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem. Použití se nedoporučuje během prvních 4 týdnů březosti u psů. Při léčbě březích fen nepřekračujte předepsanou dávku.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně s piperazinovými sloučeninami, protože mohou být antagonizovány anthelmintické účinky pyrantelu a piperazinu.

Současné použití s jinými cholinergními sloučeninami (např. foxim) může vést k toxicitě. Pokud si nejste jisti a váš pes používá jiné veterinární léčivé přípravky, poraďte se s veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

Předávkování:

Kombinace prazikvantelu, pyrantelu embonátu a febantelu je u psů dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti vedla jednorázová dávka 5násobku doporučené dávky nebo vyšší k příležitostnému zvracení.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH) konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob je třeba získat od kompetentního úřadu.

7. Nežádoucí účinky

Psi.

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu (průjem, zvracení)
--	---

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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce 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 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučené velikosti dávek na kg živé hmotnosti jsou: 15 mg febantelu/kg, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalentního 14,4 mg pyrantelu embonátu /kg) a 5 mg prazikvantelu/kg. Odpovídá 1 tableť na 10 kg (22 lb) živé hmotnosti.

Tablety lze podávat psovi přímo nebo skryté v krmivu. Hladovka není nutná před léčbou ani po ní.

Tabletu lze rozdělit na dvě nebo čtyři stejné díly.

Tabulka dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Tablety
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 tableta na 10 kg

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

O potřebě a četnosti opakovaného podání je třeba se poradit s veterinárním lékařem.

9. Informace o správném podávání

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

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 etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Všechny nespotřebované poloviny nebo čtvrtiny tablet ihned zlikvidujte.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/019/10-C

Veterinární léčivý přípravek je dodáván buď v:

v jednotlivých stripech složených z hliníkové folie 30 µm/30 gsm extrudovaného polyethylenu s obsahem 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 nebo 20 tablet,

nebo

v jednotlivých blistrech složených z 45 µm ohebné hliníkové folie a 25 µm tvrzené hliníkové folie s obsahem 2 nebo 8 tablet.

Stripy nebo blistry jsou baleny v papírových krabičkách po 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 nebo 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12.05.2024

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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Tel.: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3

CZ - 110 00, Praha 1

Tel.: +420 234 655 111

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