

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Frontcontrol wormer XL tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta s příchutí vepřového masa obsahuje praziquantelum 175 mg, pyranteli embonas 504 mg (což odpovídá 175 mg pyrantelumu) a febantelum 525 mg.

Žlutá podlouhlá tableta s dělicí rýhou na obou stranách.
Tablety lze dělit na dvě stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Dospělí psi: Léčba smíšených infekcí způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů
Hlístice:

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

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

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci)

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia)

5. Kontraindikace

Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Blechy jsou mezipřenositeli *Dipylidium caninum*, běžně rozšířeného druhu tasemnic. Infekce tasemnicemi se s určitostí znovu objeví, pokud nedojde k regulaci mezipřenositelů, jako jsou blechy, myši atd.

Je nutno vyvarovat se následujících postupů, protože zvyšují riziko rozvoje rezistence, a nakonec mohou vést k neúčinné léčbě:

- Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny po delší dobu.
- Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

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 dobré hygieny by si lidé, kteří tablety podávají přímo psovi nebo je přidávají psům do krmiva, měli následně umýt ruce.

Pouze pro zvířata.

Březost:

U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu. U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny žádné studie. Použití tohoto přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití není doporučeno u fen během prvních 4 týdnů březosti. Nepřekračujte stanovenou dávku při léčbě březích fen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický.

Souběžné použití s dalšími cholinergickými sloučeninami může být toxické.

Předávkování:

Kombinace prazikvantelu, pyrantel-embonátu a febantelu je u psů dobře snášena.

Ve studiích bezpečnosti bylo prokázáno příležitostné zvracení po jednorázovém podání dávky přesahující 5násobně nebo více doporučené dávkování.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), od příslušného kompetentního úřadu je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, následný postup a ochranu osob.

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 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 232/56a

621 00 Brno

adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučené dávkování: 15 mg febantelu /kg ž.hm., 5 mg/kg pyrantelu (což odpovídá 14,4 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg prazikvantelu /kg. Toto množství je ekvivalentní 1 tabletě přípravku Frontcontrol Wormer XL na 35 kg živé hmotnosti.

Psům o živé hmotnosti zhruba 17,5 kg podejte ½ tablety Frontcontrol Wormer XL.

Tablety lze podat přímo nebo zamíchané do krmiva. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná.

Tabulka dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet
Zhruba 17,5 kg	½ Frontcontrol Wormer XL tablety
31-35 kg	1 Frontcontrol Wormer XL tableta
36-40 kg.	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus ½ Frontcontrol Wormer tablety
41-45 kg.	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 1 Frontcontrol Wormer tableta
46-50 kg.	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 1½ Frontcontrol Wormer tablety
51-55 kg.	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 2 Frontcontrol Wormer tablety
56-60 kg.	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 2½ Frontcontrol Wormer tablety
61-65 kg.	1 Frontcontrol Wormer XL tableta plus 3 Frontcontrol Wormer tablety
66-70 kg	2 Frontcontrol Wormer XL tablety

Tablety lze dělit na dvě stejné části

Pokud hrozí riziko reinfekce, obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání přípravku.

9. Informace o správném podávání

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 14 dní.
Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v papírové krabičce.

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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Platí pro velikosti balení o počtu: 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 nebo 1000 tablet.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro velikosti balení o počtu: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 tablet.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/003/24-C

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 nebo 1000 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04.09.2024

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 a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

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