

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg tablety pro kočky

2. Složení

Jedna potahovaná tableta obsahuje:
Pyranteli embonas 230 mg (odpovídá 80 mg pyrantelium)
Praziquantelium 20 mg

Bílá až nažedlá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s dělicí rýhou na jedné straně a hladká na druhé straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí způsobených gastrointestinálními hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu.

Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Blechy jsou mezipřenositeli jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic – *Dipylidium caninum*. Opětovná infekce tasemnicemi je nevyhnutelná, pokud nedojde k regulaci mezipřenositelů, jako jsou blechy, myši atd.

Pokud existuje riziko opakovaného napadení parazity, je třeba se poradit s veterinárním lékařem ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání přípravku u koček. Je nutno vzít v úvahu informace o místní epidemiologické situaci a životní podmínky zvířete. Je také důležité odstranit zdroje možné reinfekce, jako jsou blechy a myši.

Po častém a opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence na danou skupinu anthelmintik.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochucené, skladujte je na bezpečném místě mimo dosah zvířat. Zvířata ve špatném zdravotním stavu nebo silně zamořená parazity, což se může projevovat symptomy, jako jsou průjem, zvracení, přítomnost parazitů v trusu a zvracích, špatná kvalita srsti, by před podáním přípravku měla být vyšetřena veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku u oslabených nebo těžce

infikovaných koček by mělo následovat až po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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 kočkám, nebo je přidávají do krmiva, měli následně umýt ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti.

Lze použít během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu.

Předávkování:

Po dávkách vyšších než 5tinásobek doporučené dávky byly pozorovány známky intolerance, jako je 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

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Poruchy trávicího traktu (jako jsou zvracení a/nebo hypersalivace) Neurologické příznaky (jako jsou ataxie a svalový třes).

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 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.

Dávkování:

Doporučená dávka je 20 mg pyrantelu /kg (což odpovídá 57,5 mg pyrantel embonátu /kg) a 5 mg prazikvantelu /kg. To odpovídá 1 tabletě na 4 kg ž. hm.

Živá hmotnost	Tablety
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Tablety by měly být podány kočce přímo, ale v případě potřeby mohou být zamíchány do krmiva.

V případě napadení škrkavkami, a to zejména u koťat, nelze očekávat úplnou eliminaci parazitů a riziko nákazy pro člověka tak může přetrvávat. Měla by se proto provádět opakovaná ošetření vhodnými přípravky účinnými proti hlísticím ve 14denních intervalech až do období 2-3 týdnů po odstavu. Pokud příznaky onemocnění přetrvávají nebo se znovu objeví, obraťte se na veterinárního lékaře.

9. Informace o správném podávání

K zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost ošetřovaného zvířete.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužité poloviny tablet musí být zlikvidovány.

Uchovávejte blistr v krabičce.

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

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 bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/049/14-C

2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 nebo 1000 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

23.08.2023

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 Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

Telephone: +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.