

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Drontal Dog Flavour XL, 525/504/175 mg, tableta

2. Sastav

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

525 mg febantela

175 mg pirantela, odgovara 504 mg pirantelembonata

175 mg prazikvantela

Svjetlo smeđa do smeđa tableta u obliku kosti, s razdjelnom linijom na obje strane, može se razdijeliti na polovice.

3. Ciljne vrste životinja

Pas.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje mješovitih invazija sa sljedećim vrstama oblića i trakavica:

Oblići:

Ascaridae (odrasli i kasni razvojni stadiji):

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Ancylostomatidae (odrasli):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Trichuridae (odrasli):

Trichuris vulpis

Trakavice (odrasli i kasni razvojni stadiji):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Liječenje invazija štenadi i odraslih pasa uzrokovanih s protozoama *Giardia* spp.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati tijekom prve i druge trećine graviditeta (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja“).

Drontal Dog Flavour XL, 525/504/175 mg
tableta

KLASA: UP/I-322-05/24-01/664

URBROJ: 525-09/584-24-3

IE/V/xxxx/A/283/G



ODOBRENO

1. januar 2024.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Buhe su posrednici u razvojnem ciklusu česte vrste trakavica - *Dipylidium caninum*. Psi se mogu invadirati oblicima i trakavicama ako pojedu kukce (uključujući buhe i uši), ptice, male glodavce, kuniće ili sirove iznutrice invadiranih ovaca, koza i goveda. Invazije će se ponavljati ako se ne provodi kontrola/suzbijanje izvora invazije, npr. liječenje invazija buhama ili onemogućavanje psima da jedu ulovljene ili uginule životinje.

Kako bi se spriječila reinvazija, sve životinje koje se drže zajedno treba liječiti istovremeno. Uklanjanje izmeta nakon liječenja važno je za sprječavanje reinvazije i širenje invazije, posebice u slučaju giardioze. Sve površine koje mogu biti kontaminirane izmetom treba temeljito očistiti/oprati i dezinficirati.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine.

S obzirom da su tablete s okusom, treba ih čuvati izvan dosega životinja kako bi se izbjegao nehotični unos kroz usta.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Iz higijenskih razloga se preporuča da osobe koje daju tabletu psu ili ju dodaju u hranu za pse, nakon toga operu ruke.

Ostale mjere opreza:

Giardia spp. mogu invadirati i ljude pa osobe koje imaju invadirane pse trebaju potražiti savjet liječnika.

S obzirom da sadržava prazikvantel, VMP je djelotvoran protiv *Echinococcus* spp. koje nisu prisutne u svim članicama EU, ali u nekima postaju sve učestalije. Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti, te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

Graviditet i laktacija:

Teratogeni učinci, izazvani primjenom velikih doza febantela tijekom ranog graviditeta, utvrđeni su u štakora, ovaca i pasa.

Primjena VMP-a za trodnevno liječenje invazija s *Giardia* spp. u zadnjoj trećini graviditeta trebala bi se temeljiti na procjeni odgovornog veterinara o omjeru koristi i rizika.



Neškodljivost VMP-a nije ispitana tijekom prve i druge trećine graviditeta. VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kujama tijekom prve i druge trećine graviditeta (vidjeti odjeljak „Kontraindikacije”).

Dokazano je da je jednokratno liječenje tijekom zadnje trećine graviditeta i tijekom laktacije neškodljivo.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima:

U slučaju istovremene primjene ovog VMP-a i VMP-a koji sadržavaju piperazin mogući su antagonistički antihelminski učinci.

Istovremena primjena s drugim kolinergičkim tvarima može izazvati toksične učinke.

Predoziranje:

Nisu primijećene nuspojave nakon primjene deseterostruke propisane doze VMP-a odraslim psima i štenadi u pokusima neškodljivosti.

7. Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	poremećaji probavnog sustava (npr. povraćanje i proljev) ¹ anoreksija (gubitak apetita), letargija hiperaktivnost
---	--

¹ blagi i prolazni

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Samo za primjenu kroz usta.

Doziranje

Za liječenje pasa, 1 tableta na 35 kg tjelesne težine (15 mg febantela, 14,4 mg pirantelembonata i 5 mg prazikvantela/kg tjelesne težine).



ODOBRENO
rujan 2024.

Doze su sljedeće:

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta
7 - 17,5	½
>17,5 - 35	1
>35 - 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

Za svakih dodatnih 17,5 kg tjelesne težine treba primijeniti dodatnu polovicu tablete.

Primjena i trajanje liječenja

Tablete su s okusom i ispitivanja su pokazala da su ukusne te da ih većina pasa (približno 9 od 10) dobrovoljno uzima.

Za liječenje invazija s oblicima i trakavicama tablete treba dati jednokratno.

Program dehelmintizacije treba dogovoriti s veterinarom. Standardni program za odrasle pse (starije od 6 mjeseci) obično uključuje dehelmintizaciju svaka 3 mjeseca. Ako vlasnik psa odluči ne provoditi redovito dehelmintizaciju, moguća alternativna mjera je pregled izmeta svaka 3 mjeseca. U nekim specifičnim slučajevima kao što su laktacija, mlade životinje (mlade od 6 mjeseci) ili držanje u štenari, češća primjena VMP-a može biti korisna, pa bi trebalo zatražiti savjet veterinara za uspostavljanje odgovarajućeg programa dehelmintizacije. Slično tome, u nekim situacijama (kao što su jake invazije s oblicima ili s *Echinococcus* spp.) dodatno liječenje može biti neophodno, te bi trebalo zatražiti savjet veterinara o tome kada provesti dodatno liječenje.

VMP se ne smije primjenjivati psima tjelesne težine manje od 7 kg.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Za liječenje invazija s *Giardia* spp. propisanu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana. Okoliš životinje treba temeljito očistiti i dezinficirati kako bi se spriječila reinvazija, pogotovo u štenarama/uzgajivačnicama.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete se psima mogu dati s hranom ili bez hrane. Prije ili nakon liječenja nije potrebno ograničiti pristup uobičajenoj hrani.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Drontal Dog Flavour XL, 525/504/175 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/24-01/664
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/A/283/G



ODOBRENO
rujan 2024.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neiskorištene polovice tableta treba odmah neškodljivo zbrinuti ili vratiti u otvoreni blister. Rok valjanosti polovica tableta: 7 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/22-01/467

Veličine pakiranja: kutije s 2, 4, 8, 24 i 48 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

12. rujna 2024. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Drontal Dog Flavour XL, 525/504/175 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/24-01/664
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/A/283/G



ODOBRENO
12. rujna 2024.

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH , Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Njemačka
- EUOPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

DDL Zagreb d.o.o.
Kovinska 11
10090 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 483 3202

Drontal Dog Flavour XL, 525/504/175 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/24-01/664
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/A/283/G

20/20



ODOBRENO

1. lipnja 2024.