

**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:

Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

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. Tabletou lze dělit na poloviny.

4. INDIKACE

Léčba smíšených parazitárních infekcí vyvolaných oblémy a plochými červy následujících druhů:

Oblí červi:

Škrkavky (dospělci a pozdní vývojová stádia):	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i>
Měchovci (dospělci):	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>
Tenkohlavci (dospělci):	<i>Trichuris vulpis</i>

Ploší červi (dospělci a pozdní vývojová stádia):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Pomáhá při potlačení infekcí vyvolaných prvoky *Giardia* spp. u štěňat a dospělých psů.

5. KONTRAINDIKACE

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

25. 08. 2015

2

J. Alfred Hra

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

Nepoužívat v prvních dvou třetinách březosti (viz bod 12)

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže (např. zvracení).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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

Pro léčbu 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 doba léčby

Tablety jsou ochucené a studie prokázaly, že mají pro psy atraktivní chuť a že většina testovaných psů (88%) je přijímá dobrovolně.

Za účelem léčby oblych a plochých červů 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 těžkém zamoření oblymi červi nebo při infestaci parazity *Echinococcus*) může být nutné přistoupit k další léčbě. O tom, kdy je nutné poskytnout další léčbu, pomůže rozhodnout veterinární lékař.

Nepoužívat u psů vážících méně než 2 kg.

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 příslušný 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 LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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.

Po otevření blistru zbylé poloviny tablet zabalte do hliníkové fólie a vraťte zpět do otevřeného blistru.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

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 pozření 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 v případě infekce psa je třeba požádat 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 5).

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

Srpen 2015

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.