

INFORMACINIS LAPELIS
Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg, tabletės

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
24106 Kiel
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg, tabletės

Febantelis / pirantelio embonatas / prazikvantelis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tableteje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

febantelio	150 mg,
pirantelio	50 mg (atitinka 144 mg pirantelio embonato),
prazikvantelio	50 mg.

Nuo šviesiai rudos iki rudos spalvos, mėsos kvapo, kauliuko formos tabletė su įranta abiejose pusėse, kuri gali būti dalijama į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti esant mišrioms infekcijoms, kurias sukelia šių rūšių nematodai ir cestodai:

apvaliosios kirmėlės:

askaridės (suaugusios ir vėlyvųjų stadijų nesubrendusios): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

ankilostomos ir uncinarijos (suaugusios):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*,

plaukagalviai (suaugę):

Trichuris vulpis;

kaspinoočiai (suaugę ir vėlyvųjų stadijų nesubrendę):

Echinococcus granulosus,

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Mesocestoides spp.

Šuniukams ir suaugusiems šunims, užsikrėtusiems pirmuonimis *Giardia* spp., gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje (žr. skyrių „SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti nesunkūs ir trumpalaikiai virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip vėmimas ir/ar viduriavimas. Šiuos požymius atskirais atvejais gali lydėti nespecifiniai požymiai, tokie kaip apatija, anoreksija ar hiperaktyvumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Dozavimas

Šunims gydyti naudotina 1 tabletė 10 kg kūno svorio (15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio).

Dozuoti kaip nurodyta:

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
2–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1½
> 15–20	2

Kiekvienam papildomam 5 kg kūno svoriui, reikia duoti po pusę tabletės papildomai.

Naudojimas ir gydymo trukmė

Tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir tyrimai parodė, kad dauguma (9 iš 10) tirtų šunų jas noriai ėdė.

Esant užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ir kaspinoočiais, tabletes reikia suduoti vienkartinė doze.

Dozavimo programa turi būti paruošta pasikonsultavus su veterinarijos gydytoju. Paprastai suaugusiems šunims (vyresniems nei 6 mėn. amžiaus) taikoma standartinė schema, pagal kurią dehelmintizuoti reikia kas tris mėnesius. Gyvūno savininkui nesirenkant reguliarios dehelmintizacijos, tinkama alternatyva būtų kas tris mėnesius tirti gyvūno išmatas dėl kirmėlių. Esant specifinėms situacijoms, pvz., žindančioms kalėms, jauniems gyvūnams (mažiau nei 6 mėnesių amžiaus) ar veislynuose, dažnesnė dehelmintizacija gali būti naudinga ir reiktų pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju dėl tinkamos dehelmintizacijos programos. Taip pat kai kuriais atvejais (pvz., esant sunkiam užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ar *Echinococcus*) gali tekti taikyti papildomą gydymą; apie tai turėtų informuoti veterinarijos gydytojas.

Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 2 kg.

Norint užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Gydymas nuo *Giardia* spp.: rekomenduojama doze gydyti tris dienas iš eilės.

Norint išvengti pakartotino užsikrėtimo, reikia kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti aplinką (ypač veislynų atveju).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes galima sušerti su arba be ėdesio. Įprasto šėrimo apribojimų prieš vaisto naudojimą ar po jo nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizduotės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Atidarius lizdinę plokštelę, likusios tablečių pusės turi būti įvyniotos į aliuminio foliją ir gražintos į atidarytą lizdinę plokštelę. Perlaužtų pusiau tablečių tinkamumo laikas, – 7 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos yra tarpinis kaspinuočių *Dipylidium caninum* šeimininkas. Šunys kirmėlėmis gali užsikrėsti suvalgę vabzdžius (įskaitant blusas ir utėles), paukščius, smulkius graužikus, triušius ar užkrėstą avių, ožkų ir galvijų skerdeną. Šunys ir toliau užsikrės pakartotinai, jei infekcijos kelias nebus kontroliuojamas, pvz., gydymas užsikrėtus blusomis arba šunims nebus užkertamas kelias ėsti maitą ar medžioti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dažnas pakartotinis tam tikros klasės antihelminčių naudojimas gali sukelti parazitų atsparumą tai antihelminčių klasei.

Siekiant išvengti pakartotinio užkrėtimo, kartu laikomi gyvūnai turėtų būti gydomi tuo pačiu metu. Siekiant užkirsti kelią infekcijos pasikartojimui ir plitimui, labai svarbus valymas po gydymo. Tai ypač svarbu giardiozės atveju. Visas zonas, kuriose gali būti užterštų išmatų ar šiukšlių, reikia kruopščiai išvalyti / išplauti ir dezinfekuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojamiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Pagal geros higienos praktikos reikalavimus asmenys, tabletes šuniui sudavę tiesiai į burną arba sušėrę su ėdesiu, po to turi nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Žmonės taip pat gali užsikrėsti *Giardia* spp., todėl užsikrėtusių šunų šeimininkai turėtų kreiptis į gydytoją.

Kadangi vaisto sudėtyje yra prazikvantelio, jis veiksmingas ir nuo *Echinococcus* spp., kuris nėra randamas visose ES šalyse, tačiau kai kuriose tampa vis dažnesnis. Echinokokoze yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokoze yra liga, apie kurią būtina pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

Vaikingumas ir laktacija

Žiurkėms, avims ir šunims ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu naudojus dideles febantelio dozes, nustatytas teratogeninis poveikis.

Taikant 3 dienų gydymo kursą nuo *Giardia* spp. infekcijos 3-iame šuningumo trečdalyje galima tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisto saugumas 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje tirtas nebuvo. Negalima naudoti šuningoms kalėms 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje (žr. skyrių „KONTRAINDIKACIJOS“).

Nustatyta, kad vienkartinis gydymas paskutinį vaikingumo trečdalį ir laktacijos metu yra saugus.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais, nes pirantelis ir piperazinas gali veikti antagonistiskai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

10 kartų didesnė nei rekomenduojama dozė šunims ir šuniukams nesukėlė nepalankių reakcijų.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-12-21

15. KITA INFORMACIJA

Talpyklės dydžiai: kartoninės dėžutės po 2, 4, 6, 24, 102, 312 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.