

Drontal® Plus flavour 35 kg

525 mg + 504 mg + 175 mg,
tabletki dla psów



(PL)
NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA
ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois
70200 Lure Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Niemcy

Damco Poland Sp. z o.o., Logistyk 3,
96-320 Mszczonów, Polska

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 KG, 525 mg + 504 mg +
175 mg, tabletki dla psów.

**ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I
INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna tabletki zawiera:

febantel	525 mg
pyrantelu embonian	504 mg
prazikwantel	175 mg

WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji nicieni i tasiemców przewodu
pokarmowego psów, takich jak:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*. Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szceniąt poniżej 2 tygodnia życia.

Nie stosować u suk w pierwszych dwóch trymestrach ciąży.

Nie stosować łącznie z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

**DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA
(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Dawka lecznicza to: 15 mg febantelu, 14,4 mg embonianu pyrantelu i 5 mg prazikwantelu na 1 kg m.c., co odpowiada 1 tabletki na 35 kg m.c.

Przykładowe dawkowanie:

17,5 kg masy ciała	- ½ tabletki
17,5 - 35 kg m.c.	- 1 tabletki
35 - 52,5 kg m.c.	- 1 ½ tabletki
52,5 - 70 kg m.c.	- 2 tabletki

Zwalczanie nicieni i tasiemców - produkt podaje się jednorazowo.

W przypadku odrobaczania szceniąt po pierwszym podaniu produktu może nie dojść do całkowitej eliminacji

87445844

paszytów, dlatego należy ponownie podać produkt w 6, a potem 12 tygodniu życia.

W celu eliminacji oraz ograniczenia ryzyka ponownej inwazji nicieni i tasiemców zalecane jest rutynowe stosowanie co 3 miesiące.

Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności paszytów.

Zwalczanie *Giardia* spp. - leczenie należy kontynuować przez 3 kolejne dni.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt podaje się bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą.

Produkt może być stosowany bez względu na rodzaj diety i bez uprzedniej głodówki.

OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

**SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS
PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy ponownie stosować części podzielonych tabletek.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przy stosowaniu u zwierząt w złej kondycji, należy zachować ostrożność i w razie jakichkolwiek niepokojących objawów zwrócić się niezwłocznie o pomoc weterynaryjną.

W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.

Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody. Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.

Na skutek częstego, powtarzanego używania preparatów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobacznych może dojść do wykształcenia się oporności paszytów na środki należące do danej grupy.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale) lub zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

W przypadku podejrzenia inwazji pierwotniaków *Giardia* spp. (mogą ją sugerować biegunka, brak apetytu, wymioty, utrata masy ciała, ospałość) należy zwrócić się do lekarza weterynarii celem postawienia diagnozy i wdrożenia odpowiedniego leczenia.

W przypadku zwalczania *Giardia* spp. należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenia, w których przebywają psy lub przenieść zwierzęta na czas kuracji, szczególnie w przypadku używania keneli dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę medyczną pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli. Pamiętaj, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczaniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wrzucenie do specjalnego pojemnika na tego typu odpady).

Giardia spp. może powodować inwazje u ludzi, dlatego w przypadku zarażenia psa, osoby mające z nim kontakt powinny skorzystać z porady lekarskiej.

Ciąża, laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie pierwszych dwóch trymestrów ciąży nie zostało określone w związku z tym nie należy stosować produktu u suk będących w tym okresie ciąży.

Może być stosowany w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych od zalecanych nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE
USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY
TEKSTU ULOTKI**

07/10/2021

INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

W opakowaniu tekturowym znajduje się 1 blister x 2 tabletki

(LT)

INFORMACINIS LAPELIS

DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 kg, tabletes

**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 + Veterinar Produkte GmbH,
Projensdorfer Strasse 324,
D-24106 Kiel,
Vokietija

VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PLUS FLAVOUR 35 kg, tabletes

VEIKLIOJI (-IOSIOS) ir kitos MEDŽIAGOS

Vienoje tablete yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio	525,0 mg,
pirantelio embonato	504,0 mg,
prazikvantelio	175,0 mg.

INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems mišriomis invazinėmis ligomis, užsikrėtus šių rūšių nematodais ir cestodais, taip pat *Giardia* spp., gydyti.

Askariidės: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*.

Ankilostomos ir uncinarijos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*.

Trichuriniai: *Trichuris vulpis*.

Kaspinuočiai: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti šuningoms kalėms pirmą ir antrą vaikungumo trečdali.

NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

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

PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

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

Rekomenduotina dozė yra 15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio arba viena tablete 35 kg kūno svorio.

Kūno svorio arba viena tablete 35 kg kūno svorio. Sušerti. Tabletes galima duoti šuniui tiesiai arba su

ėdesiu.

Vaistą rekomenduotina naudoti prieš pat šėrimą. Prieš ir po gydymo šuns alkinti nereikia.

Šuniui per kartą reikia suduoti tinkamą vaisto dozę, kaip nurodyta lentelėje:

Šunims*	
Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
≤ 20	Reikia naudoti kitas, atitinkamo dydžio tabletes mažesniems šunims
20-35	1
35-50	1½
55-70	2

* Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 20 kg.

Gydymo trukmė

Nuo cestodų ir nematodų

Profilaktiškai suaugusiems šunims naudoti kas 3 mėn., per kartą sušeriant vieną vaisto dozę.

Nuo *Giardia* spp.

Gydyti tris dienas iš eilės.

NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Mažiau nei 20 kg sveriantiems šunims reikia naudoti kitas, atitinkamo dydžio tabletes.

IŠLAUKA

Nenumatyta.

SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Laikantis higienos taisyklių, vaistą sudavęs šuniui tiesiogiai arba įmaišęs jį į šuns ėdalą asmuo po naudojimo privalo nusiplauti rankas.

Vaistą naudojant užsikrėtimo *Giardia* spp. atveju, būtina kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti šunų laikymo vietas arba perkelti gydomus šunis. Tai ypatingai taikytina šunidėms.

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

**SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO
VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI
BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO

APROBavimo DATA

2020-12-21

KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtoju vietiniu atstovu.