

# Drontal Dog Flavour XL

525/504/175 mg comprimate

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

KVP, Pharma-und Veterinar Produkte GmbH, Str. Projensdorfer nr. 324, 24106 Kiel, Germania

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg comprimate

Febantel/ pirantel embonat/ praziquantel

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (IN GREDIENȚI)

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

525 mg febantel

175 mg pirantel echivalent cu 504 mg pirantel embonat

175 mg praziquantel

Comprimat în formă de os, de culoare maro deschis până la maro, cu aromă de carne, cu o linie mediană pe ambele părți, care poate fi divizat în două jumătăți.

## 4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Viermi rotunzi:

Ascarizi (adulti și forme imature târzii):

*Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig (adulti):

*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

Viermi bici (adulti):

*Trichuris vulpis*

Viermi lați (adulti și forme imature târzii):

*Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipilidium caninum*

*Taenia spp.*

*Mesocestoides spp.*

Pentru tratamentul infestațiilor cauzate de protozoarul *Giardia* spp., la căței și câini adulți.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în primul și al doilea trimestru de gestație (vezi secțiunea 12).

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea tulburări ale tractului digestiv ușoare și tranzitorii (de exemplu vărsături).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv raportări izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.

### Dozare

Pentru tratamentul câinilor, 1 comprimat pe 35 kg greutate corporală (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel / kg greutate corporală).

Dozele sunt următoarele:

Greutatea corporală (kg)	Cantitate de comprimat
7 - 17,5	½
> 17,5 - 35	1
> 35 - 52,5	1 ½
> 52,5 - 70	2

Pentru fiecare 17,5 kg greutate corporală suplimentară administrați o jumătate de comprimat suplimentar.

### Administrare și durata tratamentului

Comprimatele sunt aromate și studiile au arătat că sunt gustoase și sunt luate în mod voluntar de către majoritatea (aproximativ 9 din 10) câinilor testați.

Pentru viermii rotunzi și viermii lați, comprimatele trebuie administrate ca o singură administrare.

Un program de administrare ar trebui să fie stabilit în urma consultării cu un medic veterinar. Ca regulă generală, un sistem standard pentru câini adulți (peste vârsta de șase luni) este o deparazitare la fiecare trei luni. În cazul în care un proprietar de câine alege să nu utilizeze tratamentul cu antihelmintice regulat, o alternativă fezabilă ar putea fi examinarea fecalelor la fiecare trei luni. În anumite situații specifice, cum ar fi cățele cu pui, vârstă tânără (mai puțin de 6 luni), sau un mediu din canisă, un tratament mai frecvent poate fi util iar sfatul unui medic veterinar trebuie solicitat pentru a se stabili un protocol antiparazitar adecvat. În mod similar, în unele situații (cum ar fi infestări masive cu viermi rotunzi sau infestarea cu *Echinococcus* spp.) continuarea tratamentului poate fi necesară și un medic veterinar poate furniza informații cu privire la cazul în care un tratament (e) suplimentar (e) trebuie să fie administrat(e).

Nu se va utiliza la câini cu greutate corporală mai mică de 7 kg.

Pentru tratament împotriva infestării cu *Giardia* spp.: Doza recomandată trebuie să se acorde timp de trei zile consecutive.

Curățați temeinic și dezinfectați mediul animalului pentru a preveni reinfestarea, mai ales în situații de canisă / crescătorii.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente. Accesul la o dietă normală nu trebuie să fie limitat înainte sau după tratament.

Jumătățile de comprimate trebuie aruncate imediat sau reintroduse în blisterul deschis până la utilizare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate pentru comprimatul divizat: 7 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea frecventă, repetată, a unui antihelmintic din aceeași clasă.

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de tenii - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu tenii sigur reapare cu excepția cazului în care sunt combătute gazdele intermediare, cum ar fi puricii, șoareci, etc.

Pentru a evita re-infestarea, toate animalele ținute împreună ar trebui să fie tratate în același timp. Efectuarea curățeniei după tratament este crucială pentru a preveni reapariția și răspândirea infestării. Este deosebit de important în cazul giardiozei. Fiecare zonă care poate fi contaminată cu fecale sau reziduuri trebuie să fie bine curățate / spălate și dezinfectate.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați, medicului prospectul produsului sau eticheta.

Din motive de igienă, persoanele care administrează produsul direct la un câine sau prin adăugarea sa în mâncarea câinelui, ar trebui să se spele pe mâini după aceea.

*Giardia* spp. ar putea infesta oamenii, vă rugăm solicitați sfatul medicului în cazul în care câinele dumneavoastră este infestat.

Din moment ce conține praziquantel, produsul este eficace împotriva *Echinococcus* spp., care nu apare în toate statele membre ale UE, dar care este din ce în ce mai frecvent în unele state. Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece Echinococoză este o boală cu declarare obligatorie la Oficiul Internațional pentru Epizootii (OIE), orientările specifice privind tratamentul și urmărirea, precum și cu privire la siguranța oamenilor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.

### Gestație și lactatie

Efecte teratogene atribuite dozelor mari de febantel administrate în timpul gestației au fost raportate la șobolani, oi și câini.

Utilizarea produsului pentru un tratament de 3 zile în infestarea cu *Giardia* spp. în cel de al treilea trimestru de gestație trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar.

Siguranța produsului nu a fost testată în timpul primului și celui de al doilea trimestru de gestație. Nu se administrează la cățele gestante, în timpul primului și celui de al doilea trimestru de gestație (vezi secțiunea 5).

Un singur tratament în ultimul trimestru de gestație sau în perioada de lactație a fost demonstrat ca fiind sigur.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale

Efectele antihelmintice ale acestui produs și produsele care conțin piperazină pot fi antagonizate atunci când cele două substanțe active sunt utilizate împreună.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

O doză de 10 ori mai mare decât doza recomandată de produs a fost tolerată fără semne de reacții adverse la câini și căței.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR,

Orice comprimate neutilizate sau deșeurile provenite de la acest produs trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

## 14. ALTE INFORMAȚII

**Dimensiunea ambalajelor:** cutii de carton conținând 2, 4, 8, 24, 48 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.