

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Drontal Plus XL 525/504/17 mg tabletta A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

24106 Kiel, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Drontal Plus XL 525/504/17 mg tabletta A.U.V.

febantel/pirantel-embonát/prazikvantel

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

525 mg febantel

175 mg pirantel, ami 504 mg pirantel-embonátnak felel meg

175 mg prazikvantel

Halvány barna-barna, húsízestű, csont alakú tabletta mindkét oldalon rovátkolt, hogy kétfelé lehessen törni.

4. JAVALLAT(OK)

Az alább felsorolt fonál- és galandférgek okozta kevert fertőzések kezelésére:

Fonálférgek:

Orsóférgek (kifejlett és késői lárva alakok): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Kampósférgek (kifejlett alakok): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Ostorférgek (kifejlett alakok): *Trichuris vulpis*

Galandférgek (kifejlett és késői lárva alakok): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocystoides spp.*

Giardia fajok okozta fertőzések kezelésére kölyök- és felnőtt kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a vemhesség első és második harmadában (lásd 12. pont).

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti emésztőszervi tünetek (pl. hányás) előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).



Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazás.

Adagolás: kutyának 1 tablettát / 35 testtömeg kg
(15 mg febantel, 14,4 mg pirantel-embonát és 5 mg prazikvantel / testtömeg kg).

Adagolás:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Minden további 17,5 testtömeg kg-ra további fél tablettát adagolása szükséges.

Alkalmazás és a kezelés hossza

A tabletták ízesítettek, és a vizsgálatok azt mutatták, hogy ízletesek és a vizsgált kutyák nagy része (88%) önként elfogyasztotta.

Fonálférgek és galandférgek ellen egyszeri kezelés elegendő.

A kezelési programot az állatorvossal javasolt egyeztetni. Általánosságban, a sztenderd program felnőtt kutyák (6 hónapos kor felett) számára a három havonkénti féregtelenítés. Amennyiben a kutya tulajdonosa nem az általános anthelmintikus terápiát választja, akkor alternatíva lehet a kutya bélsarának három havonkénti vizsgálata. Speciális esetekben, mint szoptató szukák, fiatal életkor (kevesebb, mint 6 hónap) vagy kennelben való tartás, hasznos a gyakoribb kezelés, és állatorvos tanácsát kell kérni a megfelelő féregtelenítési program kidolgozásához. Hasonlóképpen, bizonyos helyzetekben (úgy mint erős fonálféreg fertőzöttség vagy *Echinococcus*-al történt fertőződés), további kezelés válhat szükségessé, és az állatorvostól kaphat információt, hogy milyen további kezelések szükségesek.

Nem alkalmazható 7 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Kezelés *Giardia* fajokkal történt fertőződés esetén: az ajánlott adagot három egymást követő napig kell adni. Alaposan ki kell tisztítani és fertőtleníteni kell az állatok környezetét, hogy az újrafertőződést elkerüljük, különösen kennelben történő tartás vagy tenyészetek esetében.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tabletták önmagukban és táplálékban is beadhatók. A normál táplálkozási szokásokat nem szükséges megváltoztatni a kezelés előtt vagy után.

A megmaradt fél tablettát vagy azonnal meg kell semmisíteni, vagy felhasználásig vissza kell tenni a nyitott buboréksomagolásba.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fél tabletta felhasználható: 7 napig

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A bolha köztigazdaja egy gyakori galandféregfajnak, a *Dipylidium caninum*-nak.

A galandféreg fajokkal történő újrafertőződés gyakran előfordul, ha a köztigazdák, mint a bolha, egér stb. irtását nem végzik el.

Az újrafertőződés elkerülésére minden együtt tartott kutyát egyszerre kell kezelni. A kezelés utáni takarítás elengedhetetlen a fertőzés visszatérésének és terjedésének megakadályozása érdekében. Ez különösen fontos giardiázis esetén. Minden bélsárral vagy egyéb szennyeződéssel érintkezésbe került területet alaposan le kell tisztítani/mosni és fertőtleníteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A jó higiénia érdekében, a készítmény közvetlenül a kutyának vagy a kutya ételébe történő adagolását követően kezet kell mosni.

Mivel a *Giardia* fajok az embert is megfertőzhetik, ha kutyája fertőzött, kérjen tanácsot házi orvosától!

Mivel a készítmény prazikvantelt tartalmaz, hatásos *Echinococcus* fajok ellen, amely nem fordul elő minden EU tagállamban, de egyre gyakoribb. Az *Echinococcosis* veszélyt jelent az emberre. Az *Echinococcosis* OIE bejelentési kötelezettség alá tartozó betegség, kezelésére specifikus útmutatók vannak. Ezeket a betegség követése és az emberek védelme érdekében az illetékes hatóságtól be kell szerezni.

Vemhesség és laktáció:

Teratogenikus hatásokat írtak le patkányokban, juhokban és kutyákban a vemhesség elején történő, magas dózisu febantel alkalmazáskor.

A vemhesség harmadik harmadában történő 3 napig tartó *Giardia* fajok elleni kezelés kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták a vemhesség első és második harmadában. Nem alkalmazható a vemhesség első és második harmadában (lásd 5. pont).

Az egyszeri kezelés ártalmatlansága a vemhesség harmadik harmadában és laktáció alatt igazolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Piperazin tartalmú készítménnyel történő együttes adagolás esetén a két hatóanyag antagonizálja egymást.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott adag tízszerese nem okozott mellékhatásokat felnőtt kutyákban és kölykökben.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. szeptember 10.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolás méret: Karton doboz 2, 4, 8, 24, 48 tablettával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

