

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg, comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

150 mg febantel

50 mg pirantel echivalent cu 144 mg pirantel embonat

50 mg praziquantel

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat în formă de os, de culoare maro deschis până la maro, cu aromă de carne, marcat pe ambele părți, care poate fi împărțit în două părți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Viermi rotunzi:

Ascarizi (adulți și forme imature târzii): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig (adulți): *Uncinaria stenocephala*., *Ancylostoma caninum*

Viermi bici (adulți): *Trichuris vulpis*

Viermi lați (adulți și forme imature târzii): *Echinococcus granulosus*

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

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

4.3 Contraindicații

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

Nu utilizați în prima și a doua treime de gestație (vezi secțiunea 4.7)

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi lați - *Dipylidium caninum*. Câinii se pot infesta cu viermi prin consumul de insecte (inclusiv purici și păduchi), păsări, rozătoare mici, iepuri sau organe crude de la oi, capre și bovine afectate. Câinii vor continua să fie re-infestați, dacă nu este controlată calea infestării, de ex. tratarea unei infestări cu purici sau împiedicarea unui câine de a mânca ce găsește sau de a vâna.

Pentru a evita re-infestarea, toate animalele ținute împreună trebuie tratate în același timp. Curățenia efectuată 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 materii fecale sau resturi trebuie curățată / spălată și dezinfectată corespunzător.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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 acestuia 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.

Alte precauții

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. Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece Echinococoza 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot apărea tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv cum ar fi vărsăturile și / sau diareea. În cazuri individuale, aceste semne pot fi însoțite de semne nespecifice precum letargie, anorexie sau hiperactivitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

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 cea de a treia parte a gestației trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar.

Siguranța produsului nu a fost investigată în timpul primei și celei de a doua treime de gestație. Nu se utilizează la cățele gestante, în perioada primei și celei de a doua treime de gestație (vezi secțiunea 4.3).

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare orală.

Dozare

Pentru tratamentul câinilor, 1 comprimat pe 10 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
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1 ½
> 15-20	2

Pentru fiecare 5 kg de 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 (88%) câinilor testați.

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

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 2 kg.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

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 re-infestarea, mai ales în situații de canisă / crescătorii.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, combinații de praziquantel.

Codul veterinar ATC: QP52AA51.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul este un antihelmintic și giardicid care conține ca substanțe active pirantel derivat de tetrahidropirimidină (ca sare embonat), pro-benzimidazolul febantel și praziquantel, un derivat parțial hidrogenat de pirazinoisoquinolină. Este eficient împotriva anumitor viermi rotunzi, viermi lați și *Giardia* spp.

În această combinație fixă pirantel și febantel acționează sinergic împotriva nematodelor (ascaride, viermi cu cârlig și viermi bici) și *Giardia* spp. la câini. În special, spectrul de acțiune acoperă *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* și *Giardia* spp.

Spectrul de activitate al praziquantelului cuprinde specii de cestode la câini. În special, include toate speciile de *Taenia* spp., precum și *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel acționează împotriva tuturor stadiilor intestinale ale acestor paraziți. În plus a fost raportată în literatură, activitatea praziquantelului împotriva unor *Giardia* spp.

Pirantelul acționează ca nicotina, un agonist colinergic, provocând paralizia spastică a viermilor rotunzi prin intermediul depolarizării blocului neuromuscular.

Eficacitatea antihelmintică și giardicidă a febantelului se datorează capacității sale de a inhiba polimerizarea tubulinei în microtubuli. Tulburările metabolice structurale și funcționale rezultate epuizează rezervele de energie ale parazitului și îl omorâă în 2-3 zile.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid prin suprafața parazitului și este distribuit uniform în corpul lui. Aceasta provoacă afectarea gravă a învelișului lor, ceea ce conduce la perturbarea metabolismului și apoi moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Praziquantelul este absorbit aproape complet la nivelul intestinului subțire, după administrarea orală la câini. Absorbția este foarte rapidă, atingând niveluri maxime serice în 0,5 până la 2 ore. După absorbție, substanțele active sunt larg distribuite în organism. Legarea de proteinele plasmatică este mare. Praziquantelul este metabolizat rapid în ficat determinând metaboliți inactivi. La câini,

metaboliții sunt eliminați prin urină (66% dintr-o doză orală) prin bilă (15%), în materiile fecale. Înjumătățirea plasmatică prin eliminare la câini este de aproximativ 3 ore.

Pirantel (ca embonat), fiind un compus cu o solubilitate scăzută în apă, este puțin absorbit din tractul gastro-intestinal, ajungând în părțile finale ale intestinului. Substanța activă absorbită este metabolizată extensiv și compușii rezultați/ metaboliții se excretă prin urină.

Febantel, după administrarea orală și absorbția orală este metabolizat în fenbendazol și oxfendazol, entități chimice care exercită efect antihelmintic. Metaboliții activi se excretă prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidonă K25
Stearat de magneziu
Laurilsulfat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal
Croscarmeloză de sodiu
Aromă de carne

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate pentru comprimatul înjumătățit: 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După deschiderea blisterului, jumătățile de comprimate rămase trebuie să fie învelite în folie de aluminiu și reintroduse în blisterul deschis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului: Blistere formate din PA / Al / folie de PE și sigilate cu folie de Al /folie PE.

Dimensiunea ambalajelor: Cutii de carton conținând 2, 4, 6, 24, 102, 312 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal sau deșeu veterinar neutilizat derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06.07.2015

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg, comprimate

febantel / pirantel embonat / praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat conține:

150 mg febantel

144 mg pirantel embonat (echivalent cu 50 mg pirantel)

50 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

4 comprimate

6 comprimate

24 comprimate

102 comprimate


312 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIIPentru tratamentul infestațiilor cu nematode (viermi rotunzi), cestode (viermi lați) și *Giardia* spp.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

1 comprimat pe 10 kg (cu pictogramă/grafic comprimat în formă de os )**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

Perioada de valabilitate pentru comprimatul înjumătățit: 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Jumătățile de comprimate rămase trebuie să fie învelite în folie de aluminiu și reintroduse în blisterul deschis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

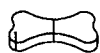
Folie blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour

150/144/50 mg

febantel / pirantel embonat / praziquantel



(pictogramă comprimată în formă de os) la 10 kg



(Pictogramă câine)

[Nota solicitantului: Solicitantul propune să includă doar numele inventat pe blistere. Concentrația este arătată de "10 kg", iar textul numeric, forma farmaceutică este prezentată de pictograma comprimată în formă de os și cuvântul "comprimat", iar pictograma de câine arată speciile țintă, atunci când nu face parte din numele local inventat]

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



(logo cu crucea Bayer)

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg, comprimate

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma und veterinar Produkte GmbH, 24106 Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg, comprimate

febantel / pirantel embonat / praziquantel

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

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

150 mg febantel

50 mg pirantel echivalent cu 144 mg pirantel embonat

50 mg praziquantel

Comprimat în formă de os, de culoare maro deschis până la maro, cu aromă de carne, marcat pe ambele părți, care poate fi împărțit în două părți.

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Viermi rotunzi:

Ascarizi (adulți și forme imature târzii): *Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig (adulți): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

Viermi bici (adulți): *Trichuris vulpis*

Viermi lați (adulți și forme imature târzii): *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu utilizați în prima și a doua treime de gestație (vezi secțiunea ATENȚIONĂRI SPECIALE).

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv cum ar fi vărsăturile și / sau diareea. În cazuri individuale, aceste semne pot fi însoțite de semne nespecifice precum letargie, anorexie sau hiperactivitate.

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 (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.

Dozare

Pentru tratamentul câinilor, 1 comprimat pe 10 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
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1 ½
> 15-20	2

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

Administrare și durata tratamentului

Comprimatele sunt arome 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 2 kg.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

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

Curățați temeinic și dezinfecțați mediul animalului pentru a preveni re-infestarea, 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 limitată înainte sau după tratament.

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 medicinal veterinar după data de expirare marcată pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

După deschiderea blisterului, jumătățile de comprimate rămase trebuie să fie învelite în folie de aluminiu și reintroduse în blisterul deschis. Perioada de valabilitate pentru comprimatul înjumătățit: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi lași - *Dipylidium caninum*. Câinii se pot infesta cu viermi prin consumul de insecte (inclusiv purici și păduchi), păsări, rozătoare mici, iepuri sau organe crude de la oi, capre și bovine afectate. Câinii vor continua să fie re-infestați, dacă nu este controlată calea infestării, de ex. tratarea unei infestări cu purici sau împiedicarea unui câine de a mânca ce găsește sau de a vâna.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Pentru a evita re-infestarea, toate animalele ținute împreună trebuie tratate în același timp. Curățenia efectuată 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 materii fecale sau resturi trebuie curățată / spălată și dezinfectată corespunzător.

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 acestuia prospectul produsului sau eticheta.

În interesul unei bune igiene, după manipularea comprimatelor personale ar trebui să se spele pe mâini.

Alte precauții:

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. Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni și este o boală cu declarare obligatorie la Oficiul Internațional pentru Epizootii (OIE). Când Echinococoza este suspectată orientările specifice privind tratamentul și urmărirea, precum și cu privire la siguranța oamenilor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.

Gestație și lactație:

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 cea de a treia parte a gestației trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar.

Siguranța produsului nu a fost investigată în timpul primei și celei de a doua treime de gestație. Nu se utilizează la cățele gestante, în perioada primei și celei de a doua treime de gestație (vezi secțiunea Contraindicații).

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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 probleme la câini și căței.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06.2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor: Cutii de carton conținând 2, 4, 6, 24, 102, 312 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.

