

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Febantel 150 mg
Pirantel 50 mg (echivalent cu pirantel embonat 144 mg)
Praziquantel 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidonă K25
Stearat de magneziu
Laurilsulfat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Croscarmeloză sodică
Aromă de carne

Comprimat de culoare maro deschis spre maro, în formă de os, marcat pe ambele părți, care poate fi împărțit în două jumătăți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Viermi rotunzi:

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

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

Viermi bici (adulți): *Trichuris vulpis*

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

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de gestație (vezi pct. 3.7).

3.4 Atenționări speciale

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 se reinfesteze dacă nu se controlează calea de infestare, de exemplu, prin tratarea unei infestări cu purici sau prin împiedicarea câinelui de a căuta în resturi sau de a vâna.

Pentru a evita o nouă infestare, toate animalele ținute împreună trebuie tratate în același timp. Curățenia 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 cu atenție.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru nu se utilizează la speciile țintă:

Rezistența paraziților la o anumită clasă de antihelmintice poate apărea în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Comprimetele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

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.

În interesul unei bune igiene, persoanele care administrează produsul direct unui câine sau prin adăugarea acestuia în hrana câinelui, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Giardia spp. poate infesta oamenii, așa că vă rugăm să solicitați sfatul unui medic în cazul în care câinele dumneavoastră este infestat.

Deoarece conține praziquantel, produsul este eficient împotriva *Echinococcus spp.* care nu este prezent în toate statele membre ale UE, dar care devine din ce în ce mai frecvent în unele state. Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală cu declarare oficială obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie obținute orientări specifice privind tratamentul și urmărirea, precum și privind protecția persoanelor, de la autoritatea competentă relevantă.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături și diaree) ¹ , Anorexie, letargie, Hiperactivitate.
---	---

¹Ușoare și trecătoare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestația și lactația:

Au fost raportate efecte teratogene atribuite unor doze mari de febantel administrate în timpul gestației timpurii la șobolani, oi și câini.

Utilizarea produsului pentru un tratament de 3 zile împotriva infestației cu *Giardia* spp. în al treilea trimestru de gestație trebuie să se bazeze cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului nu a fost investigată în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație. Nu se utilizează în timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de gestație (vezi pct. 3.3).

S-a demonstrat că un singur tratament în ultimul trimestru de gestație sau în perioada de lactație este sigur.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

3.9 Căi de administrare și doze

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 după cum urmează:

Greutate corporală (kg)	Cantitatea de comprimate
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1 ½
> 15-20	2

Pentru fiecare 5 kg greutate corporală suplimentare, se administrează încă o jumătate de comprimat.

Administrarea și durata tratamentului

Comprimatele sunt aromate, iar studiile au demonstrat că sunt gustoase și că sunt luate în mod voluntar de majoritatea (88%) dintre câinii testați.

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

Pentru viermi rotunzi și viermi lați, comprimatele trebuie administrate o singură dată.

Un program de administrare trebuie stabilit în urma consultării cu un medic veterinar. Ca regulă generală, o schemă standard pentru câinii adulți (cu vârsta de peste șase luni) constă în deparazitarea la fiecare trei luni. În cazul în care proprietarul unui câine alege să nu utilizeze un tratament antihelmintic regulat, atunci examinarea materiilor fecale la fiecare trei luni poate fi o alternativă fezabilă. În anumite situații specifice, cum ar fi cățelele care alăptează, vârsta tânără (mai puțin de 6 luni) sau mediul de canisă, poate fi util un tratament mai frecvent și trebuie să se solicite sfatul unui medic veterinar pentru a stabili un protocol antiparazitar adecvat. În mod similar, în anumite situații (cum ar fi infestări puternice cu viermi rotunzi sau infestarea cu *Echinococcus spp.*) poate fi necesar un tratament suplimentar, iar medicul veterinar poate oferi informații despre momentul în care trebuie administrat tratamentul (tratamentele) suplimentar(e).

Nu se utilizează la câini cu greutatea mai mică de 2 kg.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru tratamentul împotriva infestărilor cu *Giardia* spp.: doza recomandată trebuie administrată timp de trei zile consecutive.

Curățați temeinic și dezinfectați mediul în care se află animalul pentru a preveni reinfectarea, în special în situații care implică canise/crescătorii.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat semne de reacții adverse în cadrul studiilor de siguranță efectuate la câini și căței după administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată de produs.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Produsul este un antihelmintic și giardicid care conține ca substanțe active pirantel derivat de tetrahidropirimidinic (sub formă de sare de embonat), probenzimidazolul febantel și praziquantel, un derivat parțial hidrogenat de pirazinoizochinolină. Este eficient împotriva anumitor viermi rotunzi, viermi lați și *Giardia* spp.

În această combinație fixă, pirantel și febantel acționează sinergic împotriva viermilor rotunzi (ascarizi, 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 speciile 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*. Praziquantelul acționează împotriva tuturor stadiilor intestinale ale acestor paraziți. În plus, în literatura de specialitate a fost raportată activitatea praziquantelului împotriva unor *Giardia* spp.

Pirantelul acționează în mod similar nicotinei, ca 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 îlucid în 2-3 zile.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid prin suprafața paraziților și este distribuit uniform corpul lor. Aceasta provoacă leziuni grave ale tegumentului, ceea ce duce la întreruperea metabolismului și, prin urmare, la moarte.

4.3 Farmacocinetică

Praziquantelul este absorbit aproape complet în intestinul subțire în urma administrării orale la câini. Absorbția este foarte rapidă, atingând niveluri serice maxime în decurs de 0,5 până la 2 ore. După absorbție este distribuit pe scară largă în organism. Legarea de proteinele plasmatice este crescută. Praziquantelul este metabolizat rapid în ficat, conducând la metaboliți inactivi. La câini, metaboliții sunt eliminați prin urină (66% dintr-o doză orală) și prin bilă (15%) în materiile fecale. Timpul de înjumătățire prin eliminare la câini este de aproximativ 3 ore.

Pirantelul (sub formă de embonat), fiind un compus slab solubil în apă, este slab absorbit în tractul gastrointestinal, ajungând în părțile finale ale intestinului. Substanța activă absorbită este metabolizată extensiv, iar compusul/metaboliții principali sunt excretați prin urină.

Febantelul este un pro-medicament care, după administrarea și absorbția orală, este metabolizat în fenbendazol și oxfendazol, entitățile chimice care exercită efectul antihelmintic. Metaboliții activi sunt excretați prin materii fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate pentru comprimatul înjumătățit după prima deschidere a ambalajului primar : 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După deschiderea blisterului, jumătățile de comprimate rămase trebuie învelite în folie de aluminiu și returnate în blisterul deschis pentru a fi utilizate în termen de 7 zile.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunea ambalajului: Cutii din carton care conțin 2, 4, 6, 24, 102, 312 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200197

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

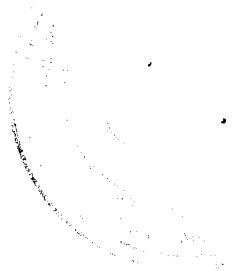
Data primei autorizări: 06.07.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat conține:

Febantel 150 mg
Pirantel 50 mg (echivalent cu pirantel embonat 144 mg)
Praziquantel 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
6 comprimate
24 de comprimate
102 comprimate
312 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

**5. INDICAȚII(IE)**

Tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi, viermi lați și Giardia.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
1 comprimat pe 10 kg (cu pictograma/graficul unui comprimat în formă de os)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza jumătate de comprimat în interval de 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Jumătățile de comprimat trebuie învelite în folie de aluminiu și puse la loc în blisterul deschis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200197

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

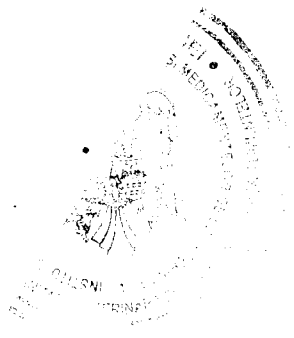
Febantel	150 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Praziquantel	50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg comprimate

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Febantel 150 mg
Pirantel 50 mg (echivalent cu pirantel embonat 144 mg)
Praziquantel 50 mg

Comprimat de culoare maro deschis spre maro, în formă de os, marcat pe ambele părți, care poate fi împărțit în două jumătăți.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Viermi rotunzi:

Ascarizi (forme adulte și imature târzii): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
Viermi cu cârlig (adulți): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*
Viermi bici (adulți): *Trichuris vulpis*

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

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de gestație (vezi pct. „Atenționări speciale”).

6. **Atenționări speciale**

Atenționări speciale:

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 lei, capre și bovine afectate. Câinii vor continua să fie reinfestați dacă nu se controlează calea de infestare, de exemplu, prin tratarea unei infestări cu purici sau prin împiedicarea câinelui de a căuta sau de a vâna.

Pentru a evita o nouă infestare, toate animalele ținute împreună trebuie tratate în același timp. Curățenia 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 cu atenție.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Rezistența paraziților la o anumită clasă de antihelmintice poate apărea în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acest prospect sau eticheta.

În interesul unei bune igiene, persoanele care administrează produsul direct unui câine sau prin adăugarea acestuia în hrana câinelui trebuie să se spele pe mâini după aceea.

Alte precauții:

Giardia spp. poate infecta oamenii, așa că vă rugăm să solicitați sfatul unui medic în cazul în care câinele dumneavoastră este infestat.

Deoarece conține praziquantel, produsul este eficient împotriva *Echinococcus* spp. care nu este prezent în toate statele membre ale UE, dar care devine din ce în ce mai frecvent în unele state. Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală cu declarare oficială obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie obținute orientări specifice privind tratamentul și urmărirea, precum și privind protecția persoanelor, de la autoritatea competentă relevantă.

Gestația și lactația:

Au fost raportate efecte teratogene atribuite unor doze mari de febantel administrate în timpul gestației timpurii la șobolani, oi și câini.

Utilizarea produsului pentru un tratament de 3 zile împotriva infestației cu *Giardia* spp. în al treilea trimestru de gestație trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Siguranța produsului nu a fost investigată în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație. Nu se utilizează în timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de gestație (vezi pct. „Contraindicații”).

S-a demonstrat că un singur tratament în ultimul trimestru de gestație sau în perioada de lactație este sigur.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

Supradozare:

Nu s-au observat semne de reacții adverse în cadrul studiilor de siguranță efectuate la câini și căței după administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată de produs.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături și diaree) ¹ , Anorexie (pierderea poftei de mâncare), letargie, Hiperactivitate.
---	--

¹Ușoare și trecătoare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru administrare orală.

Dozare

Pentru tratamentul câinilor, 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală (15 mg febantel, 14,4 mg embonat de pirantel și 5 mg praziquantel/kg greutate corporală).

Dozele sunt după cum urmează:

Greutate corporală (kg)	Cantitatea de comprimate
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1 ½
> 15-20	2

Pentru fiecare 5 kg greutate corporală suplimentară, se administrează încă o jumătate de comprimat.

Administrarea și durata tratamentului

Comprimatele sunt aromate, iar studiile au demonstrat că sunt gustoase și că sunt luate în mod voluntar de majoritatea câinilor testați (aproximativ 9 din fiecare 10).

Pentru viermi rotunzi și viermi lați, comprimatele trebuie administrate o singură dată.

Un program de administrare trebuie stabilit în urma consultării cu un medic veterinar. Ca regulă generală, o schemă standard pentru câinii adulți (cu vârsta de peste șase luni) constă în deparazitarea la fiecare trei luni. În cazul în care proprietarul unui câine alege să nu utilizeze un tratament antihelmintic regulat, atunci examinarea materiilor fecale la fiecare trei luni poate fi o alternativă fezabilă. În anumite situații specifice, cum ar fi cățelele care alăptează, vârsta tânără (mai puțin de 6 luni) sau mediul de canisă, poate fi util un tratament mai frecvent și trebuie să se solicite sfatul unui medic veterinar pentru a stabili un protocol antiparazitar adecvat. În mod similar, în anumite situații (cum ar fi infestări puternice cu viermi rotunzi sau infestarea cu *Echinococcus spp.*) poate fi necesar un tratament suplimentar, iar medicul veterinar poate oferi informații despre momentul în care trebuie administrat tratamentul (tratamentele) suplimentar(e).

Nu se utilizează la câini cu greutatea mai mică de 2 kg.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru tratamentul împotriva infestațiilor cu *Giardia spp.*: doza recomandată trebuie administrată timp de trei zile consecutive.

Curățați temeinic și dezinfectați mediul în care se află animalul pentru a preveni reinfestarea, în special în situații care implică canise/crescătorii.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister, după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

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

Termenul de valabilitate pentru comprimatul înjumătățit: 7 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200197

Dimensiunea ambalajelor: Cutii din carton care conțin 2, 4, 6, 24, 102, 312 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

- KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Germania
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22
București, 050883
România
Tel: +40 31845 1646