



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour XL, 525/504/175 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

525 mg febantel

175 mg pirantel echivalent cu 504 mg pirantel embonat

175 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, cu o linie mediană pe ambele părți, care poate fi divizat în jumătăți.

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

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

Viermi bici (forme adulte): *Trichuris vulpis*

Viermi lăți (forme adulte și imature târzii): *Echinococcus granulosus*

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.



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

4.3 Contraindicații

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

Nu utilizați în primul și al doilea trimestru 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 lăți - *Dipylidium caninum*. Câinii se pot infesta cu viermi prin consumul de insecte (inclusiv purici și păduchi), păsări, rozătoare mici, iepuri sau organe crude provenite de la oi, capre sau vaci afectate. Câinii vor continua să se reinfesteze, cu excepția cazului în care infestația este controlată, de exemplu, prin tratarea unei infestări cu purici sau prin împiedicarea câinilor să caute hrana în gunoi sau să vâneze.

Pentru a evita re-infestarea, toate animalele ținute împreună ar trebui să fie tratate în același timp. Efectuarea curățeniei după tratament este foarte importantă 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 curățată / spălată și dezinfectată.

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.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, pastrati comprimatele departe de animale.

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.

Alte precauții

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

Deoarece produsul conține praziquantel, el 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 ale tractului digestiv ușoare și tranzitorii, precum vărsături și/sau diaree. 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 frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Efecte teratogene atribuite dozelor mari de febantel administrate în timpul gestației timpurii, 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 4.3).

Un singur tratament în ultimul trimestru 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 piperazina pot fi antagonizate atunci când cele două medicamente sunt utilizate împreună.

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate conduce la toxicitate.

4.9 Cantități de administrat și calea 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 (88%) câinilor testați.

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

Orice jumătăți de comprimate neutilizate trebuie eliminate imediat sau reintroduse în blisterul deschis pentru a fi utilizate în maxim 7 zile.

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, o schema standard pentru câinii adulți (peste vârsta de șase luni) este deparazitarea 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, vârsta tânără (mai puțin de 6 luni), sau 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.

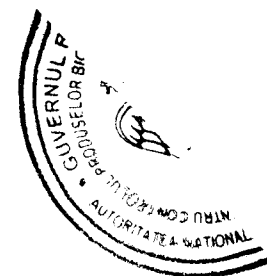
Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

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

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

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



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 viermilor rotunzi (ascaride, viermi cu cârlig și viermele bici) și *Giardia* spp. la câini. În special, spectrul de acțiune acopera *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* și *Giardia* spp..

Spectrul de activitate al praziquantelului cuprinde specii de viermi lați la câini. În special, include toate speciile de *Taenia* spp., precum și *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* 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 un agonist nicotinic al receptorilor acetilcolinergici, 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. Rezultă tulburări metabolice structurale și funcționale care epuizează rezervele energetice ale paraziților și îi ucide 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 ulterior la 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, medicamentul este larg distribuit în organism. Legarea de proteinele plasmatică este mare.



Pirantelul este metabolizat rapid în ficat determinând metaboliți inactivi. La câini metaboliții sunt eliminați prin urina (66% dintr-o doză orală) prin bila (15%) în materiile fecale. În jumătatea plasmatică prin eliminare la câini este de aproximativ 3 ore.

Pirantelul (ca embonat), fiind un compus cu o solubilitate scăzută în apă, este puțin absorbit din tractul gastro-intestinal, ajungând în părțile finale ale intestinului. Medicamentul absorbit este metabolizat extensiv și compusii rezultați/metaboliții se excretă prin urină.

Febantelul este un promedicament care după administrarea 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 anhidru
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 divizat după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

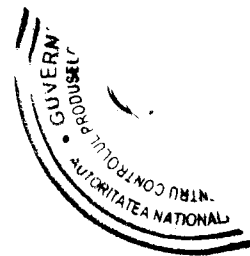
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: Blistere formate din folie PA / Al / PE și sigilate cu folie Al / PE.

Dimensiunea ambalajelor: Cutii din carton conținând 2, 4, 8, 24, 48 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 veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22.08.2017

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

12/20/13



A. ETICHETARE

ROMANIA
REPUBLICA
FARMACI
SI PENTRU SIGURANȚA ANIMALELOR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg comprimate
febantel/ pirantel embonat/ praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat conține:

525 mg febantel
504 mg pirantel embonat (echivalent cu 175 mg pirantel)
175 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
8 comprimate
24 comprimate
48 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ


Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru produse OTC - Pentru tratamentul infestațiilor determinate de viermi rotunzi, viermi lași și Giardia spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe cale orală. Citiți prospectul înainte de utilizare.

1 comprimat pentru 35 kg (un  comprimat în formă de os pictogramă / grafic)

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}




INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Dog Flavour XL
525/504/175 mg
febantel/ pirantel embonat/ praziquantel

1  (comprimat în formă de os pictogramă) pentru 35 kg



(pictograma câine)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

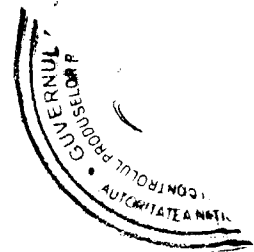
Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg comprimate

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma und Veterinär 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 (INGREDIENTI)

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 jumătăți.

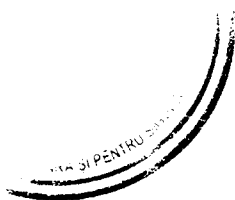
4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 (forme adulte): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Viermi bici (forme adulte): *Trichuris vulpis*

Viermi lati (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 cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în primul și al doilea trimestru de gestație (vezi secțiunea „ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)”).

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea tulburări ale tractului digestiv ușoare și tranzitorii, precum vărsături și/sau diaree. În cazuri individuale, aceste semne pot fi însoțite de semne nespecifice, precum letargie, anorexie sau hipereactivitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

În mod alternativ, raportarea se poate realiza prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro}.

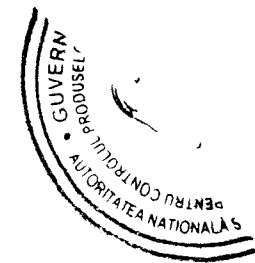
7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) 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 lași, comprimatele trebuie administrate ca o singură administrare.

Un program de administrare ar trebui să fie stabilit în urma consultării unui medic veterinar. Ca regulă generală, o schema standard pentru câinii adulți (peste vârsta de șase luni) este deparazitarea 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, vârsta tânără (mai puțin de 6 luni), sau 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 a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

Curătați 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.



Orice înmăpăți de comprimate neutilizate trebuie eliminate imediat sau reintroduse în blisterul deschis pentru a fi utilizate în maxim 7 zile.

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 expirării marcată pe cutia de carton și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi lăți - *Dipylidium caninum*. Căinii se pot infesta cu viermi prin consumul de insecte (inclusiv purici și păduchi), păsări, rozătoare mici, iepuri sau organe crude provenite de la oi, capre sau vaci afectate. Căinii vor continua să se reinfesteze, cu excepția cazului în care infestația este controlată, de exemplu, prin tratarea unei infestări cu purici sau prin împiedicarea câinilor să caute hrana în gunoi sau să vâneze.

Pentru a evita re-infestarea, toate animalele ținute împreună ar trebui să fie tratate în același timp. Efectuarea curățeniei după tratament este foarte importantă 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 curățată / spălată și dezinfectată.

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.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, pastrati comprimatele departe de animale.

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.

Alte precauții

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

Deoarece produsul conține praziquantel, el este eficient 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.

Gestație și lactație

Efecte teratogene atribuite dozelor mari de febantel administrate în timpul gestației timpurii 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 „CONTRAINDICAȚII”).

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 piperazina pot fi antagonizate atunci când cele două medicamente sunt utilizate împreună.

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate conduce la toxicitate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-au raportat reacții adverse la câini și căței după administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată.

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

Orice comprimate neutilizate sau sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor: Cutii din carton conținând 2, 4, 8, 24, 48 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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