

**UPUTSTVO O LIJEKU:  
Drontal PLUS TASTY XL  
525/504/175 mg tablete**

1.. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

**Drontal PLUS TASTY XL  
525/504/175 mg tablete**

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Aktivne supstance:

525 mg febantela

175 mg pirantela, odgovara 504 mg pirentelrmbonata

175 mg prazikvantela

Svijetlo smeđa do smeđa tableta, s okusom mesa, u obliku kosti, s razdjelnom linijom na obje strane, može se razdijeliti na dva jednaka dijela.

3. INDIKACIJE

Liječenje mješovitih infekcija sa sljedećim vrstama oblića i trakavica:

Oblici *Ascaris* (odrasli i kasni razvojni stadiji): *Toxocara canis*, *Toxocaris leonine*

Trakavice (odrasli i kasni razvojni oblici): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Trakavice (odrasli): *Trichuris vulpis*

Trakavice (odrasli i kasni razvojni stadiji): *Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Mesocestoides* spp.

Za liječenje infekcija štenadi i odraslih pasa koje uzrokuju protozoee *Giardia* spp.

Na primjenjivati na psima lakšim od 7 kg.

4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na aktivne sastojke ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati tokom prve i druge trećine graviditeta (vidi dio 12).

5. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko se mogu pojaviti blagi i prolazni poremećaji probavnog sistema (npr. povraćanje).

Učestalost nuspojava je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primijetite bilo kakve nuspojave, uključujući i one koje se već navode u ovom uputstvu o lijeku ili ako mislite da lijek ne djeluje, obavijestite Vašeg veterinaru.

6. CILJNE VRSTE

Psi

7. DOZIRANJA ZA SVAKU VRSTU, NAČIN(I) I METODE PRIMJENE

Samo za primjenu oralnim putem.

## Doziranje

Za liječenje pasa, 1 tableta na 35 kg tjelesne mase (15 mg febantela, 14.4. mg pirantelmonata i 5 mg prazikvantela/kg tjelesne mase).

Doze su sljedeće:

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Za svakih dodatnih 17,5 kg tjelesne mase treba primijeniti dodatnu polovicu tablete.

## Primjena i trajanje liječenja

Tablete su s aromom i ispitivanja su pokazala da su ukusne i da ih većina pasa (oko 9 od 10 pasa) dobrovoljno uzima.

Za liječenje infekcija s oblicima i trakavicama tablete treba dati jednokratno.

Program dehelmintizacije treba dogovoriti s veterinarom. Standardni program za odrasle pse (starije od 6 mjeseci) obično uključuje dehelmintizaciju svaka tri mjeseca. Ako vlasnik psa odluči ne provoditi redovnu dehelmintizaciju, moguća alternativna mjera je pregled izmeta svaka tri mjeseca. U nekim specifičnim situacijama, kao što su laktacija, mlade životinje (mlađe od 6 mjeseci) ili držanje u štenari, bi bilo korisno češće primjenjivati proizvod, pa bi trebalo zatražiti savjet veterinaru za uspostavljanje odgovarajućeg programa dehelmintizacije. Slično tomu, u nekim situacijama (kao što su jake infekcije oblicima ili s *Echinococcus* spp.) dodatno liječenje može biti neophodno, te bi trebalo zatražiti savjet veterinaru o tome kad provesti dodatno liječenje.

Na primjenjivati na psima lakšim od 7 kg.

Za liječenje infekcija s *Giardia* spp. propisanu dozu treba primijeniti tokom uzastopna tri dana.

Sredinu u kojoj životinja boravi treba temeljito očistiti i dezinficirati kako bi se spriječila ponovna infekcija, naročito u štenarama/uzgajivačnicama.

## 8. SAVJET O PRAVILNOJ PRIMJENI

Tablete se psima mogu dati s hranom ili bez hrane. Prije ili nakon liječenja nije potrebno uskratiti uobičajenu hranu.

Neiskorištene polovice tableta treba odmah baciti ili ih vratiti u otvoreni blister do ponovne upotrebe.

## 9. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

## 10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan vida i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne mjere pri čuvanju.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka koji se navodi na pakovanju i blisteru nakon EXP. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan u mjesecu.

Rok trajanja prepolovljene tablete: 7 dana.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA

Rezistencija parazita na određenu grupu antihemintika se može razviti nakon učestale i ponovljene promjene antijelmintika iz te grupe.

Buhe su posrednici u razvojnem ciklusu česte vrste trakavice – *Dipylidium caninum*. Infekcije trakavicama će se sigurno ponavljati ukoliko se ne provodi suzbijanje posrednika u razvojnem ciklusu, kao što su buhe, miševi, itd.

Kako bi se izbjegla ponovna infekcija, sve životinje treba čuvati zajedno i liječiti istovremeno. Čišćenje nakon tretmana je ključno za revenciju ponovnog pojavljivanja i razvoja infekcije. To je naročito važno u slučaju gijardijaze. Svako područje za koje postoji mogućnost da je zaraženo s fekalijama ili naslagama se treba temeljito očistiti/oprati i dezinficirati.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju slučajnog gutanja proizvoda, odmah potražiti savjet doktora i pokazati mu upute o lijeku ili etiketu.

Iz higijenskih razloga se preporučuje da osobe koje daju tabletu psu ili ju dodaju u hranu za pse, nakon toga operu ruke.

*Giardia* spp. mogu invadirati i ljude, pa osobe s invadiranim psima trebaju potražiti savjet doktora. Obzirom da sadrži prazikvantel, proizvod je efikasan protiv *Echinococcus* spp., koje nisu prisutne u svim državama članicama EU, ali u nekima postaju sve učestalije. Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE), treba se pridržavati posebnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za dalje suzbijanje te bolesti, te vodiča o mjerama zaštite ljudi, koje propisuje mjerodavno nadležno tijelo.

### Graviditet i laktacija

Teratogeni učinci, izazvani primjenom velikih doza febantela tokom ranog graviditeta su zabilježeni kod štakora, ovaca i pasa.

Primjena proizvoda za trodnevno liječenje infekcija s *Giardia* spp. u zadnjoj trećini graviditeta bi se trebala zasnivati na procjeni veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Neškodljivost proizvoda nije ispitana tokom prve i druge trećine graviditeta. Ne primjenjivati na gravidnim ženkama pasa tokom prve i druge trećine graviditeta (vidi dio 5).

Dokazano je da jednokratno liječenje tokom posljednje trećine graviditeta i tokom laktacije neškodljivo.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U slučaju istovremene primjene ovog proizvoda i proizvoda koji sadržavaju piperazin moguća su antagonistička antihelminthska djelovanja.

Predoziranje (simptomi, hitne intervencije, antidoti) ako je potrebno

Odrasli psi i štenad su dobro podnijeli desetostruku propisanu dozu proizvoda bez kontraindikacija.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA NASTALIH TOKOM PRIMJENE PROIZVODA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda se trebaju odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

**13. DATUM I BROJ ODOBRENJA**

UP-I-06-2-24/17-812/18 J.B; od 11. 06. 2018. godine

**14. PAKOVANJE:**

Kartonska kutija s 2, 4, 8, 24, 48 tableta

**15. NAČIN IZDAVANJA**

Bez recepta.

**16. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZOLE ZA PLASIRANJE NA TRŽIŠTE I NADLEŽNOG TIJELA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

**Nosilac dozvole za plasiranje na tržište:**

BAYER d. o.o. Sarajevo

**Distributer za BiH:**

PHOENIX PHARMA d.o.o. Sarajevo

Rogačići bb, Vlakovo

**Nadležno tijelo odgovorno za puštanje serije u promet:**

BAYER VITAL GmbH, Njemačka; KVP Pharma and Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Njemačka