

UPUTSTVO O LIJEKU:
Drontal PLUS TASTY 150/144/50 mg tablete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DRONTAL PLUS TASTY 150/144/50 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Aktivne supstance:

150 mg febantela

50 mg pirantela (odgovara 144 mg pirentelrmbonata)

50 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 Ascardis (odrasli i kasni razvojni stadiji): *Toxocara canis, Toxascaris 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 protozooe *Giardia* spp.

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 veterinara.

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 10 kg tjelesne mase (15 mg febantela, 14.4. mg pirantelembonata 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 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 2 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.

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.

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 infestirati 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, AKO POSTOJE

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. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA BIH

UP-I-06-2-24/17-811/18 J.B; od 11. 06. 2018. godine

14. PAKOVANJE:

Kartonska kutija s 2, 4, 6, 24, 102, 312 tableta

Sve veličine pakovanja ne moraju biti dostupne u prodaji.

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