

## **UPUTSTVO O UPOTREBI LIJEKA**

**Drontal Plus Tasty 150/144/50 mg tablete**  
**Samo za upotrebu u veterinarstvu**

## NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG RPOIZVODA

Drontal Plus Tasty 150/144/50 mg tablete

## KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Aktivne supstance: 150 mg febantela

50 mg pirantela, odgovara 144 mg pirantel-embonat

50 mg prazikvantela

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

## INDIKACIJE

Liječenje mješovitih infekcija sa sljedećim vrstama nematoda i cestoda:

### Valjkasti crvi:

Ascaride (odrasli i kasni razvojni stadiji): *Toxocara canis, Toxascaris leonine*

Kukasti crvi (odrasli): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

Bičasti crvi (odrasli): *Trichuris vulpis*

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

*Echonicoccus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Mesocestoides* spp.

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

## KONTRAINDIKACIJE

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

Ne primjenjivati tokom prve i druge trećine graviditeta (vidjeti dio „Posebna upozorenja“).

## 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.

## CILJNE VRSTE

Psi

## 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 pirantel-embonata 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 oblićima 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 veterinara za uspostavljanje odgovarajućeg programa dehelmintizacije. Slično tomu, u nekim situacijama (kao što su jake infekcije oblićima ili s *Echinococcus spp.*) dodatno liječenje može biti neophodno, te bi trebalo zatražiti savjet veterinara 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.

## SAVJET O PRAVILNOJ PRIMJENI

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

## KARENCIJA

Nije primjenjivo.

## POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan vida i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva 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.

## POSEBNA UPOZORENJA

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

Buhe su posrednici u razvojnog ciklusu česte vrste trakovice – *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 životnjama

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 nekim 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 gradiviteta su zabilježeni kod štakora, ovaca i pasa.

Primjena proizvoda za trodnevno liječenje infekcija s *Giardia* spp. u zadnjoj trećini graviditeta bi se trebala zasnovati na procjeni veterinara 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 „Kontraindikacije“).

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 antihelmintska djelovanja.

Predoziranje (simptomi, hitne intervencije, antidoti) ako je potrebno: Odrasli psi i štenad su dobro podnijeli desetostruku propisanu dozu proizvoda bez kontraindikacija.

#### 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).

#### BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA BIH

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

#### PAKOVANJE

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

Sve veličine pakovanja ne moraju biti dostupne u prodaji.

#### NAČIN IZDAVANJA

Bez recepta

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZOLE ZA PLASIRANJE NA TRŽIŠTE I NADLEŽNOG TIJELA  
ZA PROIZVODNU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PRODAJU, AKO SE RAZLIKUJU  
Nosilac dozvole za plasiranje na tržište

BOSNA-VET d.o.o Zenica Gorazdanska 36a, 72000, Zenica , BiH

Nadležno tijelo odgovorno za puštanje serije u prodaju

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Germany